

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Panorama des responsabilités liées aux services et produits de la santé en ligne en droit européen

Herveg, Jean

Published in:

Evolution récente des actions en responsabilité médicale en France : comparaison avec l'étranger

Publication date:

2008

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Herveg, J 2008, Panorama des responsabilités liées aux services et produits de la santé en ligne en droit européen. Dans AM Duguët, I Filippi & J Herveg (eds), *Evolution récente des actions en responsabilité médicale en France : comparaison avec l'étranger*. Les études hospitalières, Bordeaux, p. 69-118.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

PANORAMA DES RESPONSABILITÉS LIÉES AUX SERVICES ET PRODUITS DE LA SANTÉ EN LIGNE EN DROIT EUROPÉEN

Jean A.M. HERVEG

Centre de Recherches Informatique et Droit (www.crid.be)

Maître de Conférences, FUNDP, Faculté de Droit, DES DTIC

Avocat au barreau de Bruxelles (www.bhd-law.eu)

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

- § 1. **Responsabilités et services dans la santé en ligne**
 - I. Services dans le marché intérieur
 - II. Services de la société de l'information
- § 2. **Responsabilités dans la fabrication et la mise sur le marché et en service des produits et services de la santé en ligne**
 - I. Sécurité générale des produits
 - II. Substances dangereuses
 - III. Déchets d'équipements électriques et électroniques
 - IV. Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications
 - V. Compatibilité électromagnétique
 - VI. Tension électrique
 - VII. Dispositifs médicaux
 - VIII. Rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales
- § 3. **Responsabilités dans la promotion et la vente de produits et services de la santé en ligne**
 - I. Pratiques commerciales déloyales
 - II. Publicité entre professionnels
 - III. Contrat conclu à distance et en-dehors de l'établissement du commerçant
 - IV. Clauses abusives
 - V. Signature électronique
 - VI. Conformité du bien livré
- § 4. **Responsabilités dans les flux de données à caractère personnel dans la santé en ligne**
 - I. Condition générale de licéité des traitements de données à caractère personnel
 - II. Obligation au secret
 - III. Respect des droits de la personne concernée
 - IV. Confidentialité et sécurité
 - V. Notification
 - VI. Risques particuliers et contrôle préalable
 - VII. Flux transfrontières
 - VIII. Responsabilité particulière
 - IX. Codes de conduites
- § 5. **Responsabilités et médicaments dans la santé en ligne**
- § 6. **Responsabilités et dommages causés par des produits défectueux de la santé en ligne**
- § 7. **Mise en œuvre des responsabilités dans le cadre des produits et services de la santé en ligne**
 - I. Détermination de la compétence judiciaire internationale
 - II. Loi applicable au litige
 - III. Reconnaissance et exécution des décisions
 - IV. Signification et notification des décisions
 - V. Actions en cessation collectives
 - VI. Retard dans le paiement des transactions commerciales
 - VII. Titre exécutoire européen

Conclusions

INTRODUCTION

1. La santé en ligne est l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités du secteur des soins de santé ¹. À ce titre, la santé en ligne se décline sous le couvert de nombreux produits et services (ou applications de télémédecine). Ainsi, par exemple :

- le dossier du patient est informatisé et le praticien en charge du patient et ce dernier peuvent y accéder par voie télématique (Electronic Health Records),
- l'imagerie médicale devient numérique et circule plus rapidement,
- les praticiens, les services de santé et les patients s'envoient des courriers électroniques, le cas échéant, sécurisés ²,
- les prescriptions de médicaments prennent une forme électronique (ePrescription et ePharmacy),
- l'Internet offre au patient et aux praticiens l'accès à de multiples sites d'information sur la santé. Certains de ces sites sont labellisés, garantissant de cette façon une sorte de fiabilité quant à leur contenu informatif,
- de nouveaux dispositifs médicaux implantables ³ ou ambulatoires apparaissent - comme les systèmes de télésurveillance avec ou sans administration de médicaments -,
- les bases de données médicales sont mises en réseau à l'échelle locale, régionale, européenne, internationale et mondiale à des fins très variées mais principalement aujourd'hui à des fins de prise en charge optimale du patient, de contrôle de la qualité et des dépenses des soins de santé, et de recherche scientifique,
- les vêtements intelligents font leur apparition : ils sont munis de capteurs pour collecter différents paramètres ou ils permettent la délivrance à distance de substances directement au patient ou à tout le moins leur contrôle (avec le recours emblématique aux RFID - Radio Frequency Identification Device - combinés à une technologie de communication),
- le travail coopératif entre les praticiens de la santé est facilité par des applications supportées par des réseaux télématiques qui autorisent aussi les prestations de santé à distance comme la téléconsultation ou la téléchirurgie,

1. Voyez en ce sens la Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne », 30 avril 2004 (COM(2004)356 final).
2. Sur la correspondance électronique entre un médecin et un patient, voyez déjà : Comité Permanent des Médecins européens, *Lignes directrices du CP pour la correspondance par e-mail entre un médecin et un patient*, 17 nov. 2001, CP 2001/112 Final EN/fr.
3. Voyez aussi la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du conseil du 6 juill. 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

- la prise en charge individuelle et collective du patient peut être gérée de manière informatique notamment pour la prise de rendez-vous et la gestion de l'occupation des lits d'hôpitaux,
- l'assistance automatisée aux prestations de soins de santé se développe grâce à des outils d'aide au diagnostic, au traitement et à la médication, transférant partiellement ou totalement la connaissance médicale à la machine et en transformant le praticien de la santé en une sorte d'interface de contact avec le patient,
- les outils de formation à distance,
- et les activités de contrôle et de financement des soins de santé créent leurs propres systèmes d'information afin de réaliser plus efficacement leurs missions.

2. Fréquemment, les produits et services de la santé en ligne recourent à des solutions de télécommunication qui leur sont spécialement dédiées, que ce soit via l'Internet avec un middleware approprié ou par des réseaux télématiques fermés. Autrement dit, à un produit ou à un service donné correspond souvent une solution de télécommunication qui lui est spécialement adaptée. L'exemple type est le système de télécommunication qui relie les différentes bases de données au sein d'un hôpital. C'est le premier âge de la télémédecine. Mais, aujourd'hui, des projets visent à créer des infrastructures télématiques permanentes que les produits et services de la santé en ligne pourront utiliser de manière indifférenciée. Ces infrastructures sont créées sans référence à une application déterminée de télémédecine. Elles devraient pouvoir supporter n'importe quel produit ou service de la santé en ligne. Si ces projets aboutissent, ce sont de véritables autoroutes de l'information qui feront leur apparition dans le secteur des soins de santé. Autrement dit, le déploiement des nouvelles technologies de l'information et de la communication culmine avec l'apparition de véritables autoroutes de l'information qui serviront de plateforme pour le fonctionnement des produits et services de la santé en ligne.

3. Dans ce contexte, les systèmes d'information présentent deux niveaux. Le premier niveau du système d'information est constitué par l'infrastructure [permanente] de télécommunication proprement dite (qui implique généralement la collecte et le traitement de données à caractère personnel nécessaires à cette fin, cf. *infra*). Le second niveau du système d'information est constitué par les produits et services de la santé en ligne que l'infrastructure de télécommunication va permettre de supporter. Ces systèmes d'information à deux niveaux caractérisent le deuxième âge de la télémédecine. La Belgique s'est résolument engagée dans cette voie avec le projet Be-Health ⁴ du gouvernement fédéral.

4. Voyez à propos de Be-Health : https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,4280428&_dad=portal&_schema=PORTAL.

4. Ces nouveaux projets relèvent principalement d'une politique structurelle de création d'infrastructures télématiques dans le secteur des soins de santé. C'est aussi le passage d'une conception verticale de l'organisation de la santé en ligne, à une conception qui, dans un premier temps, est abstraite, horizontale et transversale, et puis qui, dans un second temps, est verticale et concrète. La simple existence de ces nouvelles infrastructures télématiques dans le secteur des soins de santé ouvre la porte au partage de bases de données scientifiques, implique l'identification des praticiens et des patients grâce à des registres spéciaux, etc. À terme, ces réseaux vont modifier profondément l'organisation de la santé publique et tous les acteurs des soins de santé seront concernés : les praticiens, les patients, les organes de santé publique et de sécurité sociale, les laboratoires médicaux, etc.⁵

5. Mais, encore une fois, ce qui différencie ces nouveaux systèmes d'information, leur nouveauté, c'est l'idée de la permanence de leur infrastructure de télécommunication de base par rapport à leurs exploitations futures. Ainsi, l'opportunité de créer ces infrastructures ne se mesure plus directement par rapport aux finalités précises et concrètes qu'elles vont permettre de réaliser. L'opportunité de les créer va être évaluée de manière abstraite au regard de catégories de finalités dont le contenu précis et concret sera défini ultérieurement. Il existe un changement dans le degré de précision et de matérialité requis pour apprécier les finalités poursuivies pour créer l'infrastructure télématique et pour son exploitation future.

6. Forts de ces développements, les promoteurs de la santé en ligne (de la télé médecine) souhaitent créer des systèmes d'information à l'échelle locale, régionale, nationale, européenne⁶, internationale, voire même mondiale. Ces systèmes d'information vont au-delà de la sphère usuelle d'influence des acteurs de la santé et de leurs activités présentes. En effet, ils impliquent de plus en plus d'intermédiaires (fournisseurs d'accès à un réseau de télécommunications, sous-traitants informatiques, etc.), de techniciens, et quantité d'autres acteurs comme, par exemple, les organismes publics et privés qui participent aux politiques de santé publique et de sécurité sociale. Les raisons qui sous-tendent ces projets sont nombreuses, notamment en termes de santé

5. Voyez aussi l'avis du 27 oct. 2004 du Comité économique et social européen sur la Communication de la Commission intitulée « Suivi du processus de réflexion à haut niveau sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'union européenne », COM(2004)301 final, et le Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et la Communication de la Commission du 17 février 2003 relative à l'introduction de la carte européenne d'assurance maladie, COM(2003) 73 final.

6. Voyez la Communication du 30 avril 2004 de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, *Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne* (COM(2004)356 final).

publique, de participation du citoyen, de financement des soins de santé et de contrôle de leur qualité, de recherche scientifique, de découverte de nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux. Ces nouveaux systèmes d'information s'articulent autour de l'information (entendue largement), des acteurs des soins de santé, des produits et services de la santé en ligne qu'ils soutiennent et des infrastructures particulières complémentaires propres à ces derniers. De même, ces systèmes d'information offrent la possibilité d'étoffer encore plus les produits et services de la santé en ligne sans oublier la responsabilisation du patient dans la prise en charge de son état de santé.

7. L'Organisation des Nations-Unies a d'ailleurs assigné des objectifs en ce sens à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le secteur de la santé :

- « a) Promouvoir la collaboration entre pouvoirs publics, planificateurs, professionnels de la santé et autres organismes, avec la participation des organisations internationales, en vue de créer des systèmes de soins de santé et d'information sanitaire fiables, réactifs, d'excellente qualité et bon marché et de promouvoir dans le domaine médical la formation continue, l'éducation et la recherche par l'utilisation des TIC, tout en respectant et en protégeant le droit des citoyens à la confidentialité de la vie privée.
- b) Faciliter, dans le monde entier, l'accès au savoir médical et aux contenus adaptés aux conditions locales afin de renforcer les programmes de prévention et de recherche dans le domaine de la santé publique et de promouvoir la santé des femmes et des hommes, par exemple, en ce qui concerne les contenus sur la sexualité et la santé génésique ou sur les maladies sexuellement transmissibles, ainsi que les maladies qui retiennent l'attention du monde entier, par exemple le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose.
- c) Annoncer, surveiller et maîtriser la propagation des maladies contagieuses grâce à l'amélioration des systèmes communs d'information.
- d) Encourager l'élaboration de normes internationales pour l'échange de données sanitaires, compte dûment tenu des considérations de confidentialité.
- e) Encourager l'adoption des TIC afin d'améliorer les systèmes de soins de santé et d'information sanitaire et d'en étendre la couverture aux zones reculées ou mal desservies ainsi qu'aux populations vulnérables, en reconnaissant le rôle joué par les femmes comme prestataires de soins de santé dans leurs familles et leurs communautés.
- f) Renforcer et élargir les initiatives fondées sur les TIC pour fournir une assistance médicale et humanitaire en cas de catastrophe naturelle et en situation d'urgence. »

8. Dans ce contexte, qu'ils soient proposés au praticien ou directement offerts au patient, les produits et services de la santé en ligne posent de nombreuses questions juridiques⁷. Parmi celles-ci, celles relatives aux responsabilités

7. Voyez déjà : S. CALLENS (éd.), *e-Health and the Law*, La Haye, Kluwer Law International, 2003 ; O. RIENHOFF, C. LASKE, P. VAN EECKE, P. WENZLAFF et U. PICCOLO,

occupent une place importante. Cette importance se justifie essentiellement par la multiplication des acteurs dans la santé en ligne et des produits et services offerts, bien au-delà de la relation individuelle (mythologique ?) entre un médecin et un patient. Face au caractère souvent international (sinon européen) de ces produits et services, la question de ces responsabilités doit être posée au niveau européen. À cet égard, et contrairement à une idée reçue⁸, le droit européen fournit heureusement de nombreux instruments juridiques qui sont pertinents pour encadrer les interventions d'une grande partie des nouveaux acteurs de la santé en ligne. L'objet de la présente contribution est de présenter un panorama des responsabilités liées aux services et produits de la santé en ligne en droit européen, ce qui permettra en outre de mettre en évidence les lacunes éventuelles.

§ 1. RESPONSABILITÉS ET SERVICES DANS LA SANTÉ EN LIGNE

I. Services dans le marché intérieur

9. La récente directive relative aux services dans le marché intérieur⁹ ne s'applique qu'aux services¹⁰ fournis en échange d'une contrepartie économique.

A Legal Framework for Security in European Health Care Informatics, Amsterdam, IOS Press, Collection "Studies in Health Technology and Informatics", vol. n° 74, 2000 ; P. VAN EECKE, "Electronic Health Care Services and the e-Commerce Directive", in *A decade of research @ the crossroads of law and ICT*, Gent, Larcier, 2001, pp. 365-379.

8. Cette idée préconçue affleure d'ailleurs la Communication du 30 avril 2004 de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, *Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne* (COM (2004) 356 final), p. 22, n° 4.2.7. En effet, et ainsi que dans d'autres documents et déclarations, la Commission européenne insiste sur la nécessité d'améliorer la sécurité juridique liée aux produits et services de la santé en ligne.
9. Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, considérant n° 17. Sur cette directive, voyez déjà : S. FRANCOQ et O. DE SCHUTTER, « La proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur : reconnaissance mutuelle, harmonisation et conflit de lois dans l'Europe élargie », *Cahiers de droit européen*, 2005, pp. 604-659. Voyez aussi le *Livre blanc sur les services d'intérêt général* (Communication du 12 mai 2004 de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, COM(2004)374 final) et le document de travail en annexe. Il n'existe pas à ce jour de directive sur la responsabilité du prestataire de services (pour une étude approfondie de cette question dans le domaine des soins de santé, voyez : N. FRASELLE (éd.), *La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé*, Louvain-la-Neuve, Académia-Erasme, 1992).
10. Le service est toute activité économique non salariée exercée normalement contre rémunération visée à l'article 50 du traité instituant la Communauté économique européenne. Cela vise notamment les activités de caractère industriel et de caractère commercial, ainsi que les activités artisanales et celles des professions libérales.

Elle ne s'applique pas aux services d'intérêt général¹¹ ni aux services d'intérêt général non économiques¹². Par contre, les services d'intérêt économique général qui sont des services fournis en contrepartie d'une rémunération, entrent dans le champ d'application de la directive¹³. La directive précise qu'elle ne s'applique pas aux services de soins de santé¹⁴ dans la mesure où ils sont réservés à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les services sont fournis, que ces services soient ou non assurés dans le cadre d'établissements de soins et indépendamment de la manière dont ces services sont organisés et financés au niveau national ou de leur nature publique ou privée¹⁵. La directive s'applique par conséquent aux services de soins de santé qui ne relèvent pas d'une activité réservée à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel ils sont fournis. C'est en cela que la directive intéresse les services offerts dans le cadre de la santé en ligne comme par exemple les entreprises qui fournissent des services en imagerie médicale aux praticiens ou les services de télésurveillance.

10. La directive prévoit la simplification des procédures et formalités d'accès à une activité de service et à son exercice¹⁶. Les prestataires de service doivent pouvoir accomplir par l'intermédiaire de guichets uniques l'ensemble des procédures et formalités nécessaires à l'accès à ses activités de services et les demandes d'autorisation nécessaires à l'exercice de ses activités de services¹⁷. Les prestataires et destinataires de service doivent avoir facilement accès au moyen de guichet unique aux exigences applicables aux prestataires, aux coordonnées des autorités compétentes, aux moyens et conditions d'accès aux registres et bases de données publics relatifs aux prestataires et aux services, aux voies de recours disponibles en cas de litige, aux coordonnées des associations ou organisations autres que les autorités compétentes auprès desquelles

11. « Les services d'intérêt général ne sont pas couverts par la définition de l'article 50 du Traité instituant la Communauté européenne » nous apprend laconiquement le considérant n° 17 de la Directive 2006/123/CE.
12. Voyez aussi la Communication de la Commission du 26 avril 2006, Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne, Les services sociaux d'intérêt général dans l'Union européenne, COM(2006)177 final.
13. Directive 2006/123/CE, considérant n° 17. Certains services d'intérêt économique général sont exclus (les transports comme les ambulances (considérant n° 21)) et d'autres font l'objet de dérogations (la poste). Voyez aussi par ailleurs l'article 86.2 du Traité instituant la Communauté européenne.
14. Les services soins de santé vise les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'État membre dans lequel les services sont fournis (Directive 2006/123/CE, considérant n° 22).
15. Directive 2006/123/CE, art. 2.2.
16. Directive 2006/123/CE, art. 5.
17. Directive 2006/123/CE, art. 6.1.

les prestataires ou les destinataires sont susceptibles de recevoir une assistance pratique ¹⁸.

11. Les prestataires de service se voient reconnaître la liberté d'établissement sans régime d'autorisation sauf dans des hypothèses définies ¹⁹. De même, les prestataires ont le droit de fournir des services dans un État membre autre que celui dans lequel ils sont établis (libre circulation des services) ²⁰. Ils doivent fournir toute une série d'information aux destinataires de leurs services ²¹. Ces informations doivent permettre leur identification, de connaître les conditions applicables au service, les caractéristiques de ce dernier, et le cas échéant la couverture d'assurance ou les garanties dues ²². Le destinataire peut réclamer des informations supplémentaires ²³.

12. De même, les États membres ne peuvent pas imposer au destinataire du service des exigences qui restreignent l'utilisation d'un service fourni par un prestataire ayant son établissement dans un autre État membre ²⁴. Par contre, le destinataire a le droit de recevoir une information sur les exigences applicables dans les autres États membres quant à l'accès aux activités de services et à leur exercice et en particulier celles qui ont trait à la protection des consommateurs, sur les voies de recours disponibles en cas de litige entre un prestataire et un destinataire, et les coordonnées des associations ou organisations en ce compris les points de contact du Réseau des Centres européens des consommateurs auprès desquelles les prestataires et les destinataires sont susceptibles de recevoir une assistance pratique ²⁵.

13. Lorsqu'un service présente un risque direct et particulier (un risque qui résulte directement de la fourniture du service) pour la santé ou la sécurité du destinataire ou d'un tiers (c'est-à-dire la prévention du décès ou d'un dommage corporel grave) ou pour la sécurité financière du destinataire (la prévention de pertes importantes en capitaux ou en valeur d'un bien), le prestataire peut être contraint à souscrire une assurance responsabilité professionnelle appropriée au regard de la nature et de l'étendue du risque ou de prévoir une garantie ou un arrangement similaire équivalent ou fondamentalement comparable pour ce qui est de sa finalité ²⁶.

18. Directive 2006/123/CE, art. 7.1.

19. Sur ce point, voyez : Directive 2006/123/CE, art. 9 et s.

20. Directive 2006/123/CE, art. 16. Des exceptions sont toutefois possibles à des conditions précises.

21. Voyez : Directive 2006/123/CE, art. 22 et s.

22. Voyez sur ce point : Directive 2006/123/CE, art. 22.1.

23. Voyez sur ce point : Directive 2006/123/CE, art. 22.3.

24. Directive 2006/123/CE, art. 19. Cette disposition donne des exemples d'exigences interdites.

25. Directive 2006/123/CE, art. 21.

26. Directive 2006/123/CE, art. 23.

14. Par ailleurs, toutes les interdictions totales visant les communications commerciales des professions réglementées doivent être supprimées ²⁷. Celles-ci doivent respecter les règles professionnelles conformes au droit communautaire, qui visent notamment l'indépendance, la dignité et l'intégrité de la profession ainsi que le secret professionnel, en fonction de la spécificité de chaque profession. Les règles professionnelles en matière de communications commerciales doivent être non discriminatoires et justifiées par une raison impérieuse d'intérêt général, et proportionnées ²⁸.

15. La directive régit les activités pluridisciplinaires ²⁹ et incite l'adoption d'une politique visant à encourager la qualité des prestations de service ³⁰. Elle tâche de faciliter le règlement des litiges ³¹ et instaure une coopération administrative entre les États membres ³². S'agissant de ce dernier point, la directive prévoit un mécanisme d'alerte si un service est susceptible de causer un préjudice grave à la santé ou à la sécurité des personnes ou à l'environnement ³³. Enfin, elle encourage l'élaboration de codes de conduite au niveau communautaire pour faciliter la fourniture de services ou l'établissement d'un prestataire dans un autre État membre ³⁴. Il ne serait pas inutile d'élaborer ce genre de codes en parallèle ou de manière combinée avec les codes de conduite suggérés en matière de traitements de données à caractère personnel.

II. Services de la société de l'information

16. Le service de la société de l'information ³⁵ est tout service presté normalement

27. Directive 2006/123/CE, art. 24.1.

28. Directive 2006/123/CE, art. 24.2.

29. Directive 2006/123/CE, art. 25.

30. Directive 2006/123/CE, art. 26.

31. Directive 2006/123/CE, art. 27.

32. Directive 2006/123/CE, art. 28 et s.

33. Voyez : Directive 2006/123/CE, art. 32.

34. Directive 2006/123/CE, art. 37.

35. Conformément à la définition reprise à l'article 1.2 de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information. Voyez aussi : C.J.C.E., arrêt du 2 juin 2005, Media-kabel BV c. Commissariaat voor de Media, affaire C-89/04. Les services de communications électroniques font l'objet des directives 2002/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à l'autorisation de réseaux et de services de communications électroniques (directive « autorisation »), 2002/21/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 relative à un cadre réglementaire commun pour les réseaux et services de communications électroniques (directive « cadre »), et 2002/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques (directive « service universel »). De manière très succincte, la création d'un service de communication électronique contre rémunération et lié à une activité économique, offert ou non au public, requiert à tout le moins une autorisation générale délivrée par l'autorité nationale compétente. La

contre rémunération, à distance ³⁶ par voie électronique ³⁷ et à la demande individuelle d'un destinataire de services ³⁸. Qu'en est-il dans le cadre de la santé en ligne ? La directive précise que le service presté en présence physique du prestataire et du destinataire, même s'il implique l'utilisation de dispositifs électroniques, ne constitue pas un service fourni à distance et n'est donc pas un service de la société de l'information. Par conséquent, l'examen ou le traitement dans un cabinet de médecin au moyen d'équipements électroniques, mais en présence physique du patient, ne constitue pas un service fourni à distance ni un service de la société de l'information ³⁹. De même, le service qui n'est pas fourni au moyen de systèmes électroniques de stockage et de traitements de données ne constitue pas un service fourni par voie électronique et n'est donc pas un service de la société de l'information. Par conséquent, la consultation d'un médecin par téléphone ou par télécopieur n'est pas un service fourni par voie électronique ni un service de la société de l'information ⁴⁰.

17. Les services de la société de l'information englobent des activités comme la vente de biens en ligne, mais elles ne concernent pas la livraison des biens vendus. Elles ne concernent pas non plus la fourniture de services hors ligne. Ceci étant, les services de la société de l'information ne se limitent pas exclusivement aux services donnant lieu à la conclusion de contrats en ligne. Mais, dans la mesure où ils représentent ou s'inscrivent dans le cadre d'une activité économique, ils s'étendent à des services qui ne sont pas rémunérés par ceux qui les reçoivent, tels les services qui fournissent de l'information en ligne ⁴¹ ou des communications commerciales ou des services qui fournissent des outils permettant la recherche, l'accès et la récupération de données.

détermination du champ d'application de cette obligation est problématique notamment au regard de la création de réseaux télématiques dans le secteur des soins de santé. Il semble cependant que leur création soit subordonnée à l'obtention de cette autorisation générale.

36. Soit un service fourni sans que les parties soient simultanément présentes.

37. Soit un service envoyé à l'origine et reçu à destination au moyen d'équipements électroniques de traitement (y compris la compression numérique) et de stockage de données, et qui est entièrement transmis, acheminé et reçu par fils, par radio, par moyens optiques ou par d'autres moyens électromagnétiques.

38. Soit un service fourni par transmission de données sur demande individuelle.

39. Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »), annexe V.

40. Directive 2000/31/CE, annexe V.

41. Voyez la Communication du 29 nov. 2002 de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des Régions, eEurope 2002 : Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé, (COM(2002)667 final).

18. Les services de la société de l'information visent également des services qui consistent à transmettre des informations par le biais d'un réseau de communication, à fournir un accès à un réseau de communication, ou à héberger des informations fournies par un destinataire de services. Les services de vidéo à la demande ou la fourniture de communications commerciales par courrier électronique constituent aussi des services de la société de l'information.

19. Par contre, l'utilisation du courrier électronique ou d'autres moyens de communication individuels équivalents par des personnes physiques agissant à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de leurs activités commerciales ou professionnelles, y compris leur utilisation pour la conclusion de contrats entre ces personnes, n'est pas un service de la société de l'information. La relation contractuelle entre un employé et son employeur n'est pas un service de la société de l'information.

20. Les activités qui, par leur nature, ne peuvent pas être réalisées à distance ou par voie électronique, telles qu'une consultation médicale requérant un examen physique du patient, ne sont pas des services de la société de l'information ⁴². Mais ce n'est pas pour autant qu'il soit possible d'exclure *a priori* les services de la santé en ligne des services de la société de l'information. En effet, les services de la santé en ligne ne peuvent être exclus que s'il est scientifiquement prouvé que l'activité considérée ne peut pas être réalisée à distance ou par voie électronique. Autrement dit, leur exclusion ne peut pas résulter d'une position dogmatique non justifiée par des nécessités médicales. Les législations et réglementations nationales qui restreignent le recours aux produits et services de la santé en ligne (les applications de télémédecine) ne sont pas conformes à la directive si ces restrictions ne sont pas réellement justifiées par la nécessité d'un contact physique entre le praticien et le patient. Ainsi, par exemple, il apparaît à tout le moins excessif de poser que toute consultation médicale requiert la présence physique du patient, comme semble pourtant le faire l'Ordre national des médecins de Belgique ⁴³ qui s'oppose vigoureusement à toute consultation médicale via l'Internet ⁴⁴. En tout cas, la télésurveillance, les services d'imagerie médicale à distance, les sites Internet d'un praticien, les ventes en ligne de médicaments (ePharmacy), la consultation à distance qui ne requiert pas la présence physique du patient, et la possibilité pour les praticiens, patients ou chercheurs, de consulter en ligne des bases de données constituent des services de la société de l'information.

21. Une fois que le service de la société de l'information est identifié, le principe de base est qu'un État membre ne peut pas restreindre la libre circulation des services de la société de l'information en provenance d'un autre

42. Directive 2000/31/CE, considérant n° 18.

43. Voyez son avis du 19 août 2000, *Bull.*, 90, p. 13 et l'avis du 25 sept. 1999, *Bull.*, 87, p. 15.

44. Voyez son avis du 21 oct. 2000, *Bull.*, 91, p. 9.

État membre pour des raisons relevant du domaine coordonné ⁴⁵, c'est-à-dire celles qui sont relatives aux exigences applicables au prestataire de service d'une part, et, d'autre part, celles qui sont relatives à l'accès et à l'exercice de l'activité d'un service de la société de l'information ⁴⁶. Ceci ne résout pas la question des qualifications requises pour pratiquer l'art de guérir dans les États membres ⁴⁷.

22. Mais un État membre peut restreindre la libre circulation d'un service donné de la société de l'information provenant d'un autre État membre notamment si la mesure est nécessaire pour la protection de la santé publique ou pour la protection des consommateurs. L'État membre doit au préalable, et sans préjudice de la procédure judiciaire, demander à l'État membre d'origine de prendre des mesures et ce dernier doit ne pas en avoir prises ou celles-ci n'ont pas été suffisantes. L'État membre doit en outre notifier à la Commission européenne et à l'État membre d'origine son intention d'agir en ce sens ⁴⁸, sauf en cas d'urgence ⁴⁹. Dans tous les cas, la Commission doit examiner dans les plus brefs délais la compatibilité de ces mesures avec le droit communautaire ⁵⁰.

23. Par ailleurs, l'accès à l'activité d'un prestataire de services de la société de l'information et son exercice ne peuvent pas être soumis à un régime d'autorisation préalable ⁵¹. Ceci étant, le prestataire de services de la société de l'information doit rendre possible un accès facile, direct et permanent, pour les destinataires du service et pour les autorités compétentes, un ensemble d'informations générales destinées à assurer la transparence du service. Ces informations sont destinées à identifier correctement et complètement le prestataire de services ⁵². Dans le même ordre d'idées, les communications commerciales qui font partie d'un service de la société de l'information ou qui constituent un tel service doivent répondre à une série de conditions destinées à assurer la transparence du service ⁵³.

45. C'est le principe de la clause de marché intérieur ou de l'application de la loi d'origine, même si sa signification est controversée.

46. Directive 2000/31/CE, art. 3.2. Le domaine coordonné concerne les exigences applicables au prestataire de service et relatives à l'accès (qualification, autorisation ou notification), et à l'exercice de l'activité d'un service de la société de l'information (comportement du prestataire, qualité ou contenu du service en ce compris la publication et le contrat, ou sur la responsabilité du prestataire).

47. Sur ce point, voyez la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

48. Directive 2000/31/CE, art. 3.4.

49. Directive 2000/31/CE, art. 3.5.

50. Directive 2000/31/CE, art. 3.6.

51. Directive 2000/31/CE, art. 4.1.

52. Voyez : Directive 2000/31/CE, art. 5.1.

53. Voyez les conditions posées par : Directive 2000/31/CE, art. 6. Pour les communications commerciales non sollicitées et les communications commerciales par des professions réglementées, voyez respectivement les articles 7 et 8 de la Directive 2000/31/CE.

24. La directive prévoit que la conclusion de contrats par voie électronique doit être rendue possible dans tous les États membres ⁵⁴. Elle précise qu'avant qu'un destinataire de service de la société de l'information ne passe commande, sauf si les parties qui ne sont pas des consommateurs en ont décidé autrement, le prestataire du service doit lui avoir fourni toute une série d'informations portant sur les étapes techniques pour la conclusion du contrat, l'archivage du contrat, les moyens techniques pour identifier et corriger les erreurs dans la saisie des données et ce avant la passation de la commande, et les langues proposées pour conclure le contrat ⁵⁵. Ensuite, sauf si les parties qui ne sont pas des consommateurs en ont convenu autrement, lorsqu'un destinataire passe sa commande par des moyens technologiques, le prestataire doit accuser réception de la commande du destinataire sans délai injustifié et par voie électronique. La commande et l'accusé de réception sont considérés comme étant reçus lorsque les parties auxquelles ils sont adressés peuvent y avoir accès. De même, le prestataire doit mettre à disposition du destinataire du service des moyens techniques appropriés, efficaces et accessibles, lui permettant d'identifier et corriger les erreurs commises dans la saisie des données et ce avant la passation de la commande ⁵⁶.

25. Les prestataires intermédiaires, c'est-à-dire le prestataire dont le service consiste à transmettre, sur un réseau de communication, des informations fournies par le destinataire du service ou à fournir un accès au réseau de communication (simple transport ou « mere conduit »), ne sont pas responsables des informations transmises à condition qu'ils ne soient pas à l'origine de la transmission, qu'il ne sélectionne pas le destinataire de la transmission et qu'il ne sélectionne pas et ne modifie pas les informations faisant l'objet de la transmission ⁵⁷.

26. De même, le prestataire qui fournit un service qui consiste à transmettre, sur réseau de communication, des informations fournies par un destinataire du service, n'est pas responsable au titre du stockage automatique, intermédiaire et temporaire de cette information fait dans le seul but de rendre plus efficace la transmission ultérieure de l'information à la demande d'autres destinataires

54. Directive 2000/31/CE, art. 9.

55. Directive 2000/31/CE, art. 10. Le prestataire doit également indiquer les codes de conduite auxquels il est soumis. Mais les exigences en matière d'information et l'indication des codes de conduite ne s'appliquent pas aux contrats conclus exclusivement par le biais d'un échange de courriers électroniques ou par des communications individuelles équivalentes.

56. Directive 2000/31/CE, art. 11. A nouveau, ces exigences ne s'appliquent pas aux contrats conclus exclusivement au moyen d'un échange de courriers électroniques ou au moyen de communications individuelles équivalentes, sauf en ce qui concerne la présomption de réception de la commande et de l'accusé de réception dès que les parties auxquelles ils sont adressés peuvent y avoir accès.

57. Directive 2000/31/CE, art. 12.1.

du service moyennant le respect de certaines conditions (forme de stockage dite « caching ») ⁵⁸.

27. Enfin, le prestataire qui fournit un service qui consiste à stocker des informations fournies par un destinataire de service, n'est pas responsable des informations stockées à la demande d'un destinataire du service à condition de respecter certaines conditions (hébergement) ⁵⁹. Ces trois catégories de prestataires intermédiaires de services de la société de l'information n'ont pas d'obligation générale de surveiller les informations qu'ils transmettent ou stockent ni une obligation générale de rechercher activement des faits ou des circonstances révélant des activités illicites ⁶⁰.

§ 2. RESPONSABILITÉS DANS LA FABRICATION ET LA MISE SUR LE MARCHÉ ET EN SERVICE DES PRODUITS ET SERVICES DE LA SANTÉ EN LIGNE

28. La création du marché unique s'accompagne d'une série de dispositions destinées à assurer la sécurité du consommateur grâce à des exigences de sécurité des biens mis sur le marché. Ces dispositions européennes, tantôt générales tantôt spécifiques au secteur des soins de santé, fixent un certain nombre de responsabilités susceptibles de concerner les produits et services de la santé en ligne.

I. Sécurité générale des produits

29. Les producteurs ⁶¹ ont une obligation générale de sécurité. En vertu de celle-ci, ils n'ont le droit de commercialiser ⁶² que des produits ⁶³

58. Directive 2000/31/CE, art. 13. Voyez les cinq conditions posées par cette disposition.

59. Directive 2000/31/CE, art. 14. Voyez les deux conditions posées par cette disposition.

60. Directive 2000/31/CE, art. 15.1 (voyez cependant l'exception visée à l'article 15.2). Ils peuvent aussi être requis par les autorités compétentes de mettre fin à une violation ou de prévenir une violation ou d'instaurer des procédures régissant le retrait des informations ou, en outre en ce qui concerne la fonction d'hébergement, les actions pour en rendre l'accès impossible (voyez en ce sens les articles 12.3, 13.1 et 14.3).

61. Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, art. 2.e : le producteur est le fabricant du produit et toute autre personne qui se présente comme fabricant en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ou celui qui procède au reconditionnement du produit.

62. Peu importe les techniques de vente, qu'elles soient à distance ou par voie électronique (Directive 2001/95/CE précitée, considérant n° 7).

63. Le produit est tout produit qui, même dans le cadre d'une prestation de services, est destiné aux consommateurs ou susceptibles, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs, même s'il ne leur est pas destiné, et qui est fourni ou mis à disposition dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné (Directive 2001/95/CE précitée, art. 2.a) (voyez les considérants n° 6 et 9). Par contre, elle ne s'applique pas à la sécurité de

sûrs ⁶⁴. Dans le même contexte, ils doivent fournir au consommateur les informations utiles pour lui permettre d'évaluer les risques inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible, lorsque ces risques ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat, et aussi les informations nécessaires pour que le consommateur puisse se prémunir contre pareils risques ⁶⁵. Enfin, les États membres doivent veiller à ce que les producteurs et les distributeurs respectent leurs obligations et ne mettent sur le marché que des produits sûrs ⁶⁶. L'ensemble de ces exigences, élémentaires, s'applique, par exemple, à la commercialisation auprès des consommateurs d'un système de contrôle à distance de l'administration d'un médicament à un patient ou de télémonitoring. Ce système doit être sûr et le consommateur doit être averti du risque de l'utiliser, notamment du risque de panne et de la réaction à adopter dans ce cas-là.

II. Substances dangereuses

30. À partir du 1^{er} juillet 2006, les nouveaux équipements électriques et électroniques mis sur le marché ne peuvent pas contenir de plomb, de mercure, de cadmium, de chrome hexavalent, de polybromobuphényles ni de polybromodiphényléthers ⁶⁷. Ceci a bien entendu un impact sur le choix des composants entrant dans la fabrication des produits de la santé en ligne.

III. Déchets d'équipements électriques et électroniques

31. Afin de réduire la quantité de déchets d'équipements électriques et électroniques à détruire, de promouvoir leur réutilisation, recyclage et autres formes de valorisation, d'améliorer les performances environnementales de tous les opérateurs concernés au cours du cycle de vie des équipements

l'équipement utilisé par les prestataires de service eux-mêmes pour fournir un service aux consommateurs parce qu'elle est considérée en liaison avec la sécurité du service fourni (voyez le considérant n° 9).

64. Directive 2001/95/CE, art. 3.1.

65. Directive 2001/95/CE, art. 5.1.

66. Directive 2001/95/CE, art. 6.1. Sur les deux procédures relatives au contrôle de la sécurité des produits et les mesures à prendre en cas de découverte d'un produit dangereux, voyez : T.P.I.C.E., arrêt du 10 mars 2004 (2^e ch.), *Malagutti-Vezinhet SA c. Commission des Communautés européennes*, affaire T-177/02. Voyez aussi le système RAPEX pour les produits dangereux non alimentaires.

67. Directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, art. 4.1. Pour les exceptions, voyez notamment l'annexe à la directive. Ainsi par exemple, il existe une exception pour le plomb dans les soudures pour les serveurs, les systèmes de stockage et de matrices de stockage, les équipements d'infrastructure de réseaux destinés à la commutation, la signalisation, la transmission ainsi qu'à la gestion de réseaux dans le domaine des télécommunications (annexe, n° 7) et pour le plomb utilisé dans les écrans plasma (annexe, n° 25).

électriques et électroniques, tels que les producteurs, les distributeurs et les consommateurs, et en particulier les opérateurs directement concernés par le traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques, la Communauté européenne impose toute une série de mesures relatives à la conception de ces équipements, à leur collecte sélective et à leur traitement, valorisation et recyclage, et des systèmes d'information relatifs à ces équipements⁶⁸. L'ensemble de ces dispositions a un impact direct sur la conception et la fabrication des produits dans le cadre de la santé en ligne.

IV. Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications

32. Dans le cadre des applications de télémédecine et notamment des systèmes de télésurveillance sans fil, il n'est pas inutile de rappeler que les équipements hertziens⁶⁹ et les équipements terminaux de télécommunications⁷⁰ doivent répondre à un certain nombre d'exigences essentielles⁷¹ comme la protection de la santé et de la sécurité de l'utilisateur et de toute autre personne, ainsi qu'à des exigences de protection en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique⁷². En outre, les équipements hertziens doivent être construits de manière à utiliser efficacement le spectre attribué aux communications radio terrestres ou spatiales ainsi que les ressources orbitales pour éviter les interférences dommageables⁷³.

33. La Commission peut aussi décider que les appareils⁷⁴ relevant de certaines catégories d'équipements ou certains types d'appareils soient construits de sorte :

58. Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

59. Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité, art. 2.c : l'équipement hertzien est un produit ou un composant pertinent d'un produit qui permet de communiquer par l'émission et/ou la réception d'ondes hertziennes en utilisant le spectre attribué aux communications radio terrestre ou spatiale. Sur la directive, voyez : C.J.C.E., arrêt du 20 juin 2002 (6^e ch.), *Radio-sistemi Srl c. Prefetto di Genova*, affaires jointes C-388/00 et C-429/00 ; C.J.C.E., arrêt du 11 sept. 2003 (6^e ch.), *Safalero Srl c. Prefetto di Genova*, affaire C-13/01.

60. Directive 1999/5/CE, art. 2.b : l'équipement terminal de télécommunications est un produit permettant la communication, ou un composant pertinent d'un produit, destiné à être connecté directement ou indirectement par un quelconque moyen à des interfaces de réseaux publics de télécommunications (à savoir des réseaux de télécommunications servant entièrement ou en partie à la fourniture de services de télécommunications accessibles au public).

1. Directive 1999/5/CE, art. 3.

2. Directive 1999/5/CE, art. 3.1.

3. Directive 1999/5/CE, art. 3.2.

4. Les appareils sont tout équipement qui est soit un « équipement hertzien » soit un « équipement terminal de télécommunication » soit les deux (Directive 1999/5/CE, art. 2.a).

- qu'ils interagissent au travers des réseaux avec les autres appareils et qu'ils puissent être raccordés à des interfaces du type approprié dans l'ensemble de la Communauté,
- ou qu'ils ne portent pas atteinte au réseau ou à son fonctionnement ni ne fassent une mauvaise utilisation des ressources du réseau, provoquant ainsi une détérioration inacceptable du service,
- ou qu'ils comportent des sauvegardes afin d'assurer la protection des données à caractère personnel et de la vie privée des utilisateurs et des abonnés,
- ou qu'ils soient compatibles avec certaines fonctionnalités empêchant la fraude, ou qu'ils soient compatibles avec certaines caractéristiques assurant l'accès aux services d'urgence,
- ou, enfin, que certaines catégories d'appareil soient compatibles avec certaines caractéristiques pour faciliter leur utilisation par les personnes handicapées⁷⁵.

34. Les appareils ne peuvent être mis sur le marché qu'à condition d'être conformes aux exigences essentielles appropriées et aux autres dispositions pertinentes de la directive lorsqu'ils sont installés et entretenus de façon appropriée et qu'ils sont utilisés conformément à leur destination⁷⁶. Les États membres sont d'ailleurs obligés d'autoriser la mise en service des appareils conformément à l'usage auquel ils sont destinés lorsqu'ils sont conformes aux exigences essentielles appropriées et aux autres dispositions pertinentes de la directive⁷⁷.

35. En tout cas, les États membres doivent veiller à ce que les exploitants de réseaux publics de télécommunications ne refusent pas la connexion des équipements terminaux de télécommunications aux interfaces appropriées pour des raisons techniques lorsque ces équipements sont conformes aux exigences essentielles visées ci-avant⁷⁸. Mais si un appareil conforme occasionne un dommage grave à un réseau ou des perturbations radioélectriques ou une atteinte au réseau ou à son fonctionnement, l'exploitant du réseau peut être autorisé à refuser la connexion de l'appareil, à le déconnecter ou à le retirer du service⁷⁹. En cas d'urgence, l'exploitation peut déconnecter un appareil si la protection du réseau exige que la déconnexion intervienne sans délai et si

75. Directive 1999/5/CE, art. 3.3.

76. Directive 1999/5/CE, art. 6.1. Cette disposition prévoit ensuite des exigences en termes d'information de l'utilisateur et de l'autorité nationale responsable de la gestion des fréquences.

77. Directive 1999/5/CE, art. 7.1.

78. Directive 1999/5/CE, art. 7.3.

79. Directive 1999/5/CE, art. 7.4.

une solution de rechange peut être offerte à l'utilisateur sans délai et sans frais pour ce dernier ⁸⁰.

36. Les États membres ne peuvent pas interdire, limiter ou entraver la mise sur le marché et la mise en service sur leur territoire d'appareils portant la marque « CE » qui prouve leur conformité ⁸¹. Lorsque l'État membre constate qu'un appareil n'est pas conforme, il prend toutes les mesures utiles pour le retirer du marché ou du service, en interdisant la mise sur le marché ou la mise en service ou en restreignant la liberté de circulation ⁸².

V. Compatibilité électromagnétique

37. De même, les équipements ⁸³ utilisés dans la santé en ligne doivent être conçus de manière à être conformes à un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique. Il appartient aux États membres de prendre toutes les mesures appropriées pour que ces équipements ne soient mis sur le marché ou mis en service que s'ils sont conformes aux exigences posées par la directive et reprises dans son annexe I, dès lors qu'ils sont dûment installés, entretenus et utilisés conformément aux fins prévues ⁸⁴.

38. Les États membres ne peuvent pas faire obstacle, pour des raisons liées à la compatibilité électromagnétique, à la mise sur le marché ou à la mise

80. Directive 1999/5/CE, art. 7.5. Dans ce cas, l'exploitant en informe immédiatement l'autorité nationale compétente.

81. Directive 1999/5/CE, art. 8.1. La directive décrit la procédure d'apposition de la marque « CE ».

82. Directive 1999/5/CE, art. 9.1 (voyez aussi les autres possibilités offertes par l'article 9.5). La directive prévoit une procédure d'information de la Commission européenne et de justification de la décision.

83. Directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CE, art. 2.1 : l'équipement est tout appareil ou installation fixe quelconque. Cela ne concerne pas les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications visés par la directive 1999/5/CE, ni les produits, pièces et équipements aéronautiques visés par le règlement CE n° 1592/2002, ni les équipements hertziens utilisés par les radioamateurs au sens du règlement des radiocommunications adopté dans le cadre de la Constitution et de la convention de l'UIT à moins que ces équipements ne soient disponibles dans le commerce. La directive ne s'applique pas non plus aux équipements dont les caractéristiques physiques impliquent par leur nature même qu'ils sont incapables de produire ou de contribuer à produire des émissions électromagnétiques dépassant un niveau permettant aux équipements hertziens et de télécommunications et aux autres équipements de fonctionner comme prévu et qu'ils fonctionneront sans dégradation inacceptable en présence de perturbations électromagnétiques normalement présentes lors de l'utilisation prévue. Cette directive est sans préjudice de l'application des règles relatives à la sécurité des équipements (sur tout ceci, voyez l'article 1). Pour les installations fixes, voyez l'article 13.

84. Directive 2004/108/CE, art. 3.

en service sur leur territoire d'équipements conformes à la directive ⁸⁵. Les appareils conformes doivent porter la marque « CE » ⁸⁶. Lorsqu'un État membre constate qu'un appareil qui porte la marque « CE » n'est pas conforme, il doit prendre toutes les mesures appropriées pour le retirer du marché, interdire sa mise sur le marché ou sa mise en service ou pour limiter sa liberté de circulation ⁸⁷.

VI. Tension électrique

39. Un matériel électrique ⁸⁸ destiné à être utilisé dans le cadre de la santé en ligne ne peut être mis sur le marché que si, construit conformément aux règles de l'art en matière de sécurité valables dans la Communauté, il ne compromet pas, en cas d'installation et d'entretien non défectueux et d'utilisation conforme à sa destination, la sécurité des personnes et des animaux domestiques ainsi que des biens ⁸⁹. Avant sa mise sur le marché, ce matériel électrique doit être muni de la marque « CE » ⁹⁰. Si un État membre interdit la mise sur le marché ou fait obstacle à la libre circulation de ce matériel électrique, il doit en informer les autres États membres intéressés et la Commission et justifier sa décision ⁹¹.

VII. Dispositifs médicaux

40. Les dispositifs médicaux sont au cœur des produits et services de la santé en ligne. Ils font l'objet de trois réglementations distinctes selon qu'il s'agit de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, ou de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*.

85. Directive 2004/108/CE, art. 4.1. Les États membres peuvent néanmoins prendre des mesures spéciales pour la mise en service ou l'utilisation d'équipement pour résoudre un problème de compatibilité électromagnétique existant ou prévu sur un site spécifique ou pour des raisons de sécurité visant à protéger les réseaux de télécommunications publics ou les stations de réception ou d'émission lorsqu'ils sont utilisés à des fins de sécurité dans le cadre de situation bien définies quant au spectre (art. 4.2).

86. Sur la procédure d'évaluation de la conformité et d'apposition de la marque « CE », voyez les articles 7 et 8 de la Directive 2004/108/CE. L'article 9 prévoit les autres marques et informations à apposer sur l'appareil.

87. Directive 2004/108/CE, art. 10. Cette disposition prévoit une procédure d'information de la Commission européenne et de justification de la décision.

88. Directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, art. 1 : le matériel électrique est tout matériel électrique destiné à être employé à une tension nominale comprise entre 50 et 1.000 V pour le courant alternatif et 75 et 1.500 V pour le courant continu, à l'exception des matériels et phénomènes repris à l'annexe II de la directive.

89. Directive 2006/95/CE, art. 2.1.

90. Directive 2006/95/CE, art. 8.1.

91. Directive 2006/95/CE, art. 9.1.

A. Dispositifs médicaux implantables actifs

41. Les dispositifs médicaux ⁹² implantables ⁹³ actifs ⁹⁴ et les dispositifs médicaux implantables actifs sur mesure ⁹⁵ ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, des tiers lorsqu'ils sont correctement implantés, entretenus et utilisés conformément à leur destination ⁹⁶.

42. Les dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux implantables actifs sur mesure, et les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à des investigations cliniques ⁹⁷, doivent satisfaire aux exigences essentielles posées dans l'annexe I de la directive ⁹⁸.

43. Les États membres ne peuvent pas s'opposer à la mise sur le marché et à la mise en service de dispositifs médicaux implantables actifs conformes à la directive et portant la marque « CE » ⁹⁹. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs médicaux implantables actifs ou que des dispositifs médicaux implantables actifs sur mesure, correctement mis en service et utilisés

92. Le dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'une blessure, d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ou de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, art. 1.2.a). Pour le régime applicable aux dispositifs qui administrent un médicament à usage humain ou qui incorporent comme partie intégrante une substance qui serait un médicament si elle était utilisée séparément, voyez l'article 1.3 à 4 de la Directive 90/385/CEE.

93. C'est tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention (Directive 90/385/CEE, art. 1.2.c).

94. C'est tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur (Directive 90/385/CEE, art. 1.2.b).

95. Ce sont les dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin spécialiste indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destinés à n'être utilisés que pour un patient déterminé (Directive 90/385/CEE, art. 1.2.d).

96. Directive 90/385/CEE, art. 2.

97. Ce sont les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à être mis à la disposition d'un médecin spécialiste en vue de faire l'objet des investigations effectuées dans un environnement clinique humain adéquat (Directive 90/385/CEE, art. 1.2.e) (voyez leur régime particulier, notamment à l'article 10).

98. Directive 90/385/CEE, art. 3.

99. Directive 90/385/CEE, art. 4. L'apposition de la marque « CE » est le fruit d'une procédure décrite dans la directive et son annexe.

conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, il doit prendre les mesures utiles pour les retirer du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service ¹⁰⁰. Les données relatives à des incidents liés aux dispositifs médicaux implantables actifs doivent être recensées et évaluées de manière centralisée ¹⁰¹.

B. Dispositifs médicaux et leurs accessoires

44. Les dispositifs médicaux ¹⁰² et leurs accessoires ¹⁰³ ne peuvent être mis sur le marché et mis en service ¹⁰⁴ que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la directive lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination ¹⁰⁵. En tout état de cause, ils doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I dans la mesure où celles-ci leur sont applicables en tenant compte de leur destination ¹⁰⁶.

100. Directive 90/385/CEE, art. 7.1. La disposition instaure une procédure d'information de la Commission européenne et de justification de la décision.

101. Directive 90/385/CEE, art. 8.1.

102. Le dispositif médical est ici tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (Directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, art. 1.2.a). Cette directive ne s'applique pas aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro ni aux dispositifs médicaux implantables actifs, médicaments à usage humain et dérivés du sang, produits cosmétiques, sang humain et dérivés, organes, tissus et cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés, organes, tissus et cellules d'origine animale sauf si on utilise pour la fabrication d'un dispositif un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale (Directive 93/42/CE, art. 1.5).

103. L'accessoire est tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif (Directive 93/42/CE, art. 1.2.b).

104. Pour le régime applicable aux dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament à usage humain, aux dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante une substance qui serait un médicament à usage humain si elle était utilisée séparément, et aux dispositifs qui incorporent comme partie intégrante une substance qui, si elle était utilisée séparément, serait un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, voyez : Directive 93/42/CE, art. 1.2.3 à 4bis. Pour les dispositifs médicaux destinés à des investigations cliniques, voyez aussi l'article 15 de la Directive 93/42/CE.

105. Directive 93/42/CE, art. 2.

106. Sur ce point, voyez les exigences essentielles figurant dans l'annexe I à la Directive 93/42/CE.

45. Les États membres ne peuvent pas s'opposer à la mise sur le marché ni à la mise en service des dispositifs médicaux qui portent la marque « CE »¹⁰⁷. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs médicaux portant la marque « CE » ou des dispositifs sur mesure¹⁰⁸, correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il doit prendre toutes les mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service¹⁰⁹. Comme pour les dispositifs médicaux implantables actifs, les données relatives à des incidents liés aux dispositifs médicaux doivent être recensées et évaluées de manière centralisée¹¹⁰.

46. Le logiciel est un accessoire soumis aux règles applicables aux dispositifs médicaux lorsqu'il est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical pour en permettre l'utilisation conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif médical. Considéré dans sa seule fonction de gestion des données médicales du patient, le logiciel médical n'est pas un dispositif médical ni un accessoire de dispositif médical, sauf s'il est spécialement adapté pour interagir avec un dispositif médical. Il en va de même pour les imprimantes, les écrans d'ordinateur, etc. Par contre, le logiciel spécialement adapté à l'imagerie médicale est un accessoire de dispositif médical et est donc soumis de ce fait aux mêmes règles. Le logiciel qui fournit une assistance au diagnostic ou au traitement ou qui est conçu à des fins de télésurveillance est un dispositif médical.

C. Dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*

47. Les dispositifs médicaux¹¹¹ de diagnostic *in vitro*¹¹² ne peuvent être mis

107. Directive 93/42/CE, art. 4.1. L'apposition de la marque « CE » est le fruit d'une procédure décrite dans la directive et ses annexes.

108. Ceci vise tout dispositif fabriqué spécifiquement sur la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. La prescription susmentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée. Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure (Directive 93/42/CE, art. 1.2.d).

109. Directive 93/42/CE, art. 8.1. La disposition instaure une procédure d'information de la Commission européenne et de justification de sa décision. Voyez également les mesures particulières de veille sanitaire prescrite à l'article 14ter de la Directive 93/42/CE.

110. Directive 93/42/CE, art. 10.1.

111. Le dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de diagnostic,

sur le marché et mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la directive lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Cela implique l'obligation pour les États membres de contrôler la sécurité et la qualité de ces dispositifs¹¹³. Ces derniers doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables compte tenu de leur destination¹¹⁴.

48. Les États membres ne peuvent pas s'opposer à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs de diagnostics *in vitro* qui portent la marque « CE » lorsque ces dispositifs ont été soumis à une évaluation de leur conformité¹¹⁵. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs de diagnostics *in vitro* portant la marque « CE » et soumis à une évaluation de leur conformité¹¹⁶, correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, ainsi que la sécurité des biens, il doit prendre toutes les mesures utiles provisoires pour les retirer du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service¹¹⁷.

49. La directive instaure une procédure d'enregistrement des fabricants et des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*¹¹⁸. Comme pour les dispositifs

de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*, art. 1.2.a).

112. Le dispositif médical de diagnostic *in vitro* est tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique ou concernant une maladie congénitale ou permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques. Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (Directive 98/79/CE, art. 1.2.b).

113. Directive 98/79/CE, art. 2. Cette disposition s'applique aussi aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances, tels que ces derniers sont définis à l'article 1.2.e.

114. Directive 98/79/CE, art. 3.

115. Directive 98/79/CE, art. 4. L'apposition de la marque « CE » est le fruit d'une procédure décrite dans la directive et ses annexes (voyez notamment l'article 16 de la directive).

116. La procédure d'évaluation de la conformité est fixée à l'article 9 de la directive.

117. Directive 98/79/CE, art. 8.1. Cette disposition instaure une procédure d'information de la Commission européenne et de justification de la décision. Pour les mesures particulières de veille sanitaire, voyez l'article 13 de la Directive 98/79/CE.

118. Directive 98/79/CE, art. 10.

médicaux implantables actifs et les autres dispositifs médicaux, les données relatives à des incidents liés aux dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* portant la marque « CE » doivent être recensées et évaluées de manière centralisée ¹¹⁹.

VIII. Rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales

50. Les expositions à des fins médicales de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel, de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle, de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical, de personnes en bonne santé ou de patients participants volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique, de personnes dans le cadre de procédures médico-légales, doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants ¹²⁰. L'exposition des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en-dehors de leur profession), participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales, doivent, si l'on tient compte également des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour ces mêmes personnes et du préjudice que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant ¹²¹. En tout état de cause, si une exposition ne peut pas être justifiée, elle doit être interdite ¹²².

51. Le médecin ordonnateur ¹²³ et le praticien ¹²⁴ sont associés au processus de justification, au niveau approprié. Toute exposition à des fins médicales doit être effectuée sous la responsabilité médicale d'un praticien ¹²⁵.

119. Directive 98/79/CE, art. 11.

120. Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom, art. 3.

121. Directive 97/43/Euratom, art. 3.2.

122. Directive 97/43/Euratom, art. 3.3.

123. Le médecin ordonnateur est un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux prescriptions nationales, à adresser des patients à un praticien en vue d'expositions à des fins médicales.

124. Le praticien est un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, conformément aux prescriptions nationales (Directive 97/43/Euratom, art. 2).

125. Directive 97/43/Euratom, art. 5. La directive prévoit en outre l'instauration de procédures pour chaque équipement, des recommandations d'utilisation, le recours à un expert

§ 3. RESPONSABILITÉS DANS LA PROMOTION ET LA VENTE DE PRODUITS ET SERVICES DE LA SANTÉ EN LIGNE

I. Pratiques commerciales déloyales

52. S'agissant de la promotion des produits et services de la santé en ligne auprès des consommateurs, il faut rappeler que les pratiques commerciales déloyales sont interdites ¹²⁶, ce qui vise notamment les pratiques commerciales trompeuses (actions trompeuses et omissions trompeuses) ¹²⁷ et les pratiques commerciales agressives ¹²⁸. Les États membres doivent veiller à ce que des moyens adéquats et efficaces existent pour lutter contre ces pratiques commerciales déloyales afin de faire respecter la directive dans l'intérêt du consommateur ¹²⁹. Ils doivent aussi prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives ¹³⁰ pour les entrepreneurs indélélicats.

II. Publicité entre professionnels

53. Les professionnels sont protégés entre eux contre la publicité trompeuse, c'est-à-dire contre toute publicité qui, d'une manière quelconque, en ce compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche, et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement économique ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un concurrent ¹³¹. Il convient de rappeler que la publicité comparative est autorisée ¹³².

en physique médicale pour les pratiques radiothérapeutiques, des audits cliniques, des formations, l'évitement de la prolifération inutile d'équipements radiologiques, l'encadrement des pratiques spéciales, la protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement, la réduction des expositions potentielles, l'estimation des doses reçues par la population, et des procédures d'inspection.

126. Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur (« directive sur les pratiques commerciales déloyales »), art. 5. Cette disposition définit plus avant la notion de pratique commerciale déloyale. Cette directive concerne les pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs, avant, pendant et après une transaction commerciale portant sur un produit.

127. Directive 2005/29/CE, art. 6 et 7.

128. Directive 2005/29/CE, art. 8 et 9.

129. Directive 2005/29/CE, art. 11.1.

130. Directive 2005/29/CE, art. 13.

131. Directive 84/450/CE du Conseil du 10 septembre 1984 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative, art. 2.2. Pour les critères destinés à déterminer si une publicité est trompeuse, voyez l'article 3.

132. Directive 84/450/CE, art. 3 bis : cette disposition fixe les conditions de licéité de la publicité comparative.

III. Contrat conclu à distance et en-dehors de l'établissement du commerçant

54. En matière de contrat conclu à distance, le consommateur doit bénéficier d'une série d'informations relatives au fournisseur, au bien ou au service, à son prix, aux modalités de paiement¹³³, de livraison et d'exécution¹³⁴, de l'existence d'un droit de rétractation de sept jours¹³⁵, de la durée de validité de l'offre et du prix, et le cas échéant de la durée minimale du contrat¹³⁶. Ces informations doivent être fournies de manière claire et compréhensible par tout moyen adapté à la technique de communication à distance utilisée, dans le respect, notamment, des principes de loyauté en matière de transactions commerciales et des principes qui régissent la protection des personnes frappées d'incapacité juridique (par exemple les mineurs d'âge)¹³⁷. Dans le cas de communications téléphoniques, le fournisseur doit indiquer explicitement au début de toute conversation avec le consommateur son identité et le but commercial de l'appel¹³⁸. Le consommateur doit recevoir la confirmation écrite de ces informations¹³⁹. Pour rappel, les pratiques de fourniture non demandée sont interdites. S'il reçoit une fourniture non sollicitée, le consommateur est dispensé de toute contre-prestation, l'absence de réponse ne valant pas consentement¹⁴⁰.

55. Cette protection s'ajoute à celle qui existe lorsque le consommateur contracte avec un commerçant qui lui fournit des biens ou des services en-dehors de ses établissements commerciaux. Dans ce cas, le consommateur dispose également d'un droit de rétraction pendant une période de sept jours¹⁴¹.

IV. Clauses abusives

56. Les clauses abusives figurant dans un contrat conclu avec un consommateur¹⁴² par un professionnel, ne lient pas le consommateur ; le contrat reste

133. Pour plus de détails sur le paiement par carte, voyez : Directive 1997/7/CE, art. 8.

134. Sur les modalités d'exécution, voyez : Directive 1997/7/CE, art. 7.

135. Pour plus de détails sur le droit de rétractation, voyez : Directive 1997/7/CE, art. 6.

136. Directive 1997/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance, art. 4.1.

137. Directive 1997/7/CE, art. 4.2.

138. Directive 1997/7/CE, art. 4.3.

139. Directive 1997/7/CE, art. 5.1.

140. Directive 1997/7/CE, art. 9. Cette disposition renvoie à la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur.

141. Directive 85/577/CEE du Conseil du 20 déc. 1985 concernant la protection des consommateurs dans le cas de contrats négociés en dehors des établissements commerciaux.

142. La notion de consommateur vise exclusivement les personnes physiques (C.J.C.E., arrêt du 22 nov. 2001, affaires jointes C-541/99 et C-542/99).

contraignant s'il peut subsister sans les clauses abusives¹⁴³. Le juge national peut apprécier d'office le caractère abusif d'une clause du contrat qui lui est soumis¹⁴⁴.

V. Signature électronique

57. Pour s'engager électroniquement dans le cadre d'un service de la santé en ligne, il est conseillé de recourir à une signature électronique. Les signatures électroniques s'inscrivent dans un cadre juridique harmonisé au sein de la Communauté européenne¹⁴⁵. Ainsi, dans tous les États membres, une signature électronique avancée basée sur un certificat¹⁴⁶ qualifié et créée par un dispositif sécurisé de création de signature a la même valeur qu'une signature manuscrite et elle est recevable comme preuve en justice¹⁴⁷.

VI. Conformité du bien livré

58. Comme pour tout achat¹⁴⁸ d'un bien de consommation¹⁴⁹, le consommateur dans le cadre de la santé en ligne¹⁵⁰ est en droit d'attendre du vendeur¹⁵¹ qu'il lui livre un bien conforme au contrat de vente¹⁵². Cette exigence est d'autant plus importante que l'offre directe au patient de produits de la santé ligne augmente, dans une perspective de responsabilisation du patient dans la prise en charge de sa santé.

143. Directive 93/13/CE du Conseil du 5 avril 1993 concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs, art. 6.1. Les clauses abusives sont définies à l'article 3 de la directive. L'annexe à la directive contient une liste indicative non exhaustive de clauses qui peuvent être déclarées abusives.

144. C.J.C.E., arrêt du 27 juin 2000, affaires jointes C-240/98 à C-244/98.

145. Directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques, art. 1.

146. Pour les services de certification, voyez déjà les articles 2 et 3 de la Directive 1999/93/CE.

147. Directive 1999/93/CE, art. 5.1. Les signatures électroniques qui ne respectent pas toutes ces conditions ne sont pas pour autant dépourvues d'effet juridique (voyez en ce sens l'article 5.2).

148. La directive assimile aux contrats de vente les contrats de fourniture de biens de consommation à fabriquer ou à produire (Directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation, art. 1.4).

149. Le bien de consommation est tout objet mobilier corporel, à l'exclusion des biens vendus sur saisie ou de quelque autre manière par autorité de justice, l'eau et le gaz non conditionnés dans un volume délimité ou en quantité déterminée, et l'électricité (Directive 1999/44/CE, art. 1.2.b).

150. Directive 1999/44/CE, art. 1.2.a : le consommateur est toute personne physique qui, dans les contrats relevant de la présente directive, agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité professionnelle ou commerciale.

151. Directive 1999/44/CE, art. 1.2.c : le vendeur est toute personne physique ou morale qui, en vertu d'un contrat, vend des biens de consommation dans le cadre de son activité professionnelle ou commerciale.

152. Directive 1999/44/CE, art. 2.1.

59. Pour rappel, le bien de consommation est présumé conforme au contrat ¹⁵³ :

- a) s'il correspond à la description donnée par le vendeur et possède les qualités du bien que le vendeur a présenté sous forme d'échantillon ou modèle au consommateur ;
- b) s'il est propre à tout usage spécial recherché par le consommateur, que celui-ci a porté à la connaissance du vendeur au moment de la conclusion du contrat et que le vendeur a accepté ;
- c) s'il est propre aux usages auxquels servent habituellement les biens du même type ;
- d) s'il présente la qualité et les prestations habituelles d'un bien de même type auxquelles le consommateur peut raisonnablement s'attendre, eu égard à la nature du bien et, le cas échéant, compte tenu des déclarations publiques faites sur les caractéristiques concrètes du bien par le vendeur, par le producteur ou par son représentant, notamment dans la publicité ou l'étiquetage ¹⁵⁴.

60. Cependant, le défaut de conformité est réputé ne pas exister si, au moment de la conclusion du contrat, le consommateur connaissait, ou ne pouvait pas raisonnablement ignorer, ce défaut, ou si le défaut de conformité a son origine dans les matériaux fournis par le consommateur ¹⁵⁵. Par contre le défaut de conformité qui résulte d'une mauvaise installation est assimilé au défaut de conformité du bien quand l'installation fait partie du contrat de vente du bien et a été effectuée par le vendeur ou sous sa responsabilité. Cela vaut également lorsque le bien est destiné à être installé par le consommateur et que le montage défectueux est dû à une erreur dans les instructions de montage ¹⁵⁶.

61. Si le défaut de conformité au moment de la délivrance du bien de consommation est avéré, c'est le vendeur qui en répond vis-à-vis du consommateur ¹⁵⁷. Ce dernier a le droit ¹⁵⁸ de demander la mise du bien de consommation dans un état conforme (sans frais) par réparation ou remplacement ¹⁵⁹, ou une réduction

153. Directive 1999/44/CE, art. 2.2.

154. Directive 1999/44/CE, art. 2.4 : le vendeur n'est pas tenu par ces déclarations publiques s'il démontre qu'il ne connaissait pas la déclaration ou qu'elle a été rectifiée au moment de la conclusion du contrat ou si l'achat du bien n'a pas pu être influencé par la déclaration publique.

155. Directive 1999/44/CE, art. 2.3.

156. Directive 1999/44/CE, art. 2.5.

157. Directive 1999/44/CE, art. 3.1.

158. Dans les délais déterminées par l'article 5 de la Directive 1999/44/CE.

159. Conformément aux modalités précisées à l'article 3.3. de la Directive 1999/44/CE. La réparation ou le remplacement peuvent être refusés s'ils sont impossibles ou disproportionnés.

adéquate du prix ¹⁶⁰, ou la résolution du contrat ¹⁶¹. Le vendeur final dispose d'une action récursoire contre la personne responsable que ce soit un vendeur antérieur ou le producteur ¹⁶².

62. Si une garantie ¹⁶³ particulière est offerte par le producteur ou le vendeur contre tout défaut qui viendrait à apparaître dans un délai donné, elle ne doit pas induire en erreur le consommateur. À cet effet, elle doit contenir certaines informations dont notamment une déclaration selon laquelle la garantie ne porte pas atteinte aux droits légaux du consommateur ¹⁶⁴.

§ 4. RESPONSABILITÉS DANS LES FLUX DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DANS LA SANTÉ EN LIGNE

63. Le plus souvent, la création et le fonctionnement des produits et services de la santé en ligne impliquent des traitements de données à caractère personnel ¹⁶⁵.

160. Conformément aux modalités précisées à l'article 3.5. de la Directive 1999/44/CE.

161. Directive 1999/44/CE, art. 3.6 : le consommateur ne peut pas demander la résolution du contrat si le défaut de conformité est mineur.

162. Directive 1999/44/CE, art. 4. Le vendeur est le fabricant d'un bien de consommation, l'importateur d'un bien de consommation sur le territoire de la Communauté ou toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le bien de consommation son nom, sa marque ou un autre signe distinctif (art. 1.2.d).

163. Directive 1999/44/CE, art. 1.2.e : la « garantie » est tout engagement d'un vendeur ou d'un producteur à l'égard du consommateur, donné sans supplément de coût, de rembourser le prix payé, ou de remplacer, de réparer ou de s'occuper d'une façon quelconque du bien s'il ne correspond pas aux conditions énoncées dans la déclaration de garantie ou dans la publicité y afférent.

164. Voyez : Directive 1999/44/CE, art. 6 et considérant n° 21.

165. Les traitements de données à caractère personnel sont régis par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Voyez les trois décisions constituant la jurisprudence actuelle de la Cour de Justice de la Communauté européenne en la matière : C.J.C.E., arrêt du 20 mai 2003, *Rechnungshof c. Österreichischer Rundfunk* et autres, et *Christa Neukomm et Joseph Lauer* c. *Österreichischer Rundfunk*, affaires jointes C-465/00, C-138/01 et C-139/01 ; C.J.C.E., arrêt du 6 nov. 2003, *Bodil Lindqvist*, affaire C-101/01 ; C.J.C.E., arrêt du 30 mai 2006, *Parlement européen c. Conseil de l'Union Européenne et Commission des Communautés européennes*, affaires jointes C-317/04 et C-318/04. Voyez aussi l'avis n° 13 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne du 30 juillet 1999, *Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information*, le premier rapport sur la mise en œuvre de la directive relative à la protection des données (95/46/CE) (Rapport de la Commission du 15 mai 2003, COM(2003)265 final) et le Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 déc. 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données. Pour les données médicales, consultez la Recommandation n° R(97)5 du Comité des Ministres aux États membres relative à la protection des données médicales, du 13 févr. 1997.

Il en va ainsi pour les logiciels de gestion des dossiers médicaux ¹⁶⁶, les systèmes de télésurveillance, les réseaux télématiques reliant des praticiens professionnels de la santé (à raison notamment de la nécessité de constituer des registres de patients et d'utilisateurs), etc. L'existence de ces traitements de données à caractère personnel induit différentes responsabilités à charge du responsable du traitement, c'est-à-dire de la personne qui détermine, seule ou conjointement, les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel ^{167 168}.

I. Condition générale de licéité des traitements de données à caractère personnel

64. La première responsabilité du responsable du traitement est qu'il doit veiller au respect des principes relatifs à la qualité des données à caractère personnel et à la légitimation du traitement de ces dernières.

65. La qualité des données à caractère personnel implique qu'elles doivent être :

- traitées loyalement et licitement ;
- collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités ¹⁶⁹ ;
- adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement ;

166. Sur ce point, voyez le document de travail du Groupe 29 du 15 février 2007 sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME), WP 131.

167. Il importe peu que cette personne soit une personne physique ou morale. Il peut également s'agir d'une autorité publique, un service ou tout autre organisme (Directive 95/46/CE, art. 2 d).

168. La présente contribution n'aborde pas les responsabilités complémentaires fixées par la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques), pas plus que celles fixées par la directive 2006/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2006 sur la conservation de données générées ou traitées dans le cadre de la fourniture de services de communications électroniques accessibles au public ou de réseaux publics de communications, et modifiant la directive 2002/58/CE.

169. La directive précise qu'un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible pour autant que les États membres prévoient des garanties appropriées (art. 6.1.b). En Belgique, ces garanties appropriées ont été fixées dans l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

- exactes et si nécessaires, mises à jour ¹⁷⁰ ;
- conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée qui n'excède pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont collectées pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement ¹⁷¹.

66. La légitimation du traitement des données à caractère personnel requiert que celui-ci respecte les hypothèses dans lesquelles il est autorisé, que ce soit pour les « simples » données à caractère personnel ¹⁷² ou pour les données sensibles ¹⁷³.

II. Obligation au secret

67. Lorsque le traitement porte sur des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ou qui sont relatives à la santé et à la vie sexuelle, et qu'il est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé, il n'est pas interdit à condition qu'il soit effectué soit par un praticien de la santé soumis, par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes, au secret professionnel, soit par une autre personne soumise à une obligation de secret équivalente ¹⁷⁴.

III. Respect des droits de la personne concernée

68. Le responsable du traitement doit veiller au respect des droits de la personne concernée ¹⁷⁵.

170. La directive précise que toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées (art. 6.1.d).

171. La directive précise que les États membres doivent prévoir des garanties appropriées pour les données à caractère personnel qui sont conservées au-delà de cette période à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

172. Directive/95/46/CE, art. 7.

173. Directive/95/46/CE, art. 8. Les États membres doivent aussi fixer les conditions dans lesquelles les numéros nationaux d'identification et tout autre identifiant de portée générale peuvent faire l'objet d'un traitement.

174. Directive/95/46/CE, art. 8.3.

175. Directive/95/46/CE, art. 10 à 15. Ces dispositions permettent dans un certain nombre de cas ou sous certaines conditions d'autoriser des dérogations ou des limites aux droits de la personne concernée.

69. Le premier droit de la personne concernée est de recevoir de l'information sur le traitement de ses données à caractère personnel. À cet égard, la directive 95/46/CE distingue selon que les données sont ou non collectées auprès de la personne concernée ¹⁷⁶. Il faut rappeler l'importance du droit à l'information de la personne concernée notamment en ce qu'il participe à la transparence du traitement de données à caractère personnel – au même titre que la notification de ce dernier à l'autorité nationale de contrôle.

70. Le deuxième droit de la personne concernée est de pouvoir accéder à ses données à caractère personnel qui font l'objet d'un traitement ¹⁷⁷. C'est un droit large qui lui permet d'interroger le responsable du traitement pour savoir si ce dernier traite des informations qui la concernent, et, dans l'affirmative, d'obtenir des informations sur les finalités poursuivies, les catégories de données concernées, les destinataires ou les destinataires auxquels les données sont communiquées. Il lui permet aussi d'obtenir la communication sous une forme intelligible des données traitées et toute information disponible sur l'origine des données, ainsi que la connaissance de la logique qui sous-tend le traitement automatisé ¹⁷⁸. La personne concernée a également le droit de requérir du responsable du traitement la rectification, l'effacement ou le verrouillage des données dont le traitement n'est pas conforme notamment en raison du caractère incomplet ou inexact des données, ainsi que la notification aux tiers auxquels les données ont été communiquées de toute rectification, tout effacement ou tout verrouillage, si cela ne s'avère pas impossible ou ne suppose pas un effort disproportionné.

71. Le troisième droit de la personne concernée est de pouvoir s'opposer au traitement de ses données à caractère personnel à tout moment pour des raisons prépondérantes et légitimes qui tiennent à sa situation particulières ¹⁷⁹. Elle peut également s'opposer gratuitement au traitement de ses données à caractère personnel à des fins de prospection. Elle a le droit d'être informée avant que ses données ne soient pour la première fois communiquées à des tiers ou utilisées pour le compte de tiers à des fins de prospection et de se voir expressément offrir le droit de s'opposer, gratuitement, à ladite communication ou utilisation ¹⁸⁰. Dans le même ordre d'idées, la personne concernée a le

176. Directive/95/46/CE, art. 10 (données collectées auprès de la personne concernée) et 11 (données non collectées auprès de la personne concernée).

177. Directive/95/46/CE, art. 12.

178. Voyez le considérant 41 de la Directive 95/46/CE pour la protection du secret des affaires et de la propriété intellectuelle notamment du droit d'auteur protégeant le logiciel, à l'égard du droit de connaître la logique qui sous-tend le traitement automatisé des données à caractère personnel.

179. Directive/95/46/CE, art. 14.a. Ce droit est invoqué notamment pour empêcher l'inscription d'informations relatives à des problèmes alcooliques ou certaines maladies sexuellement transmissibles.

180. Directive/95/46/CE, art. 14.b.

droit de ne pas être soumise à des décisions individuelles automatisées ¹⁸¹ – ce qui vise notamment le contrôle électronique de l'assurabilité d'un patient –.

IV. Confidentialité et sécurité

72. Le responsable du traitement doit assurer la confidentialité et la sécurité des traitements de données à caractère personnel ¹⁸².

73. Afin de respecter la confidentialité de leur traitement, les données à caractère personnel ne peuvent être traitées que sur instruction du responsable du traitement, sauf en vertu d'obligations légales ¹⁸³. Ceci signifie que les personnes qui agissent sous l'autorité du responsable du traitement, c'est-à-dire son personnel, ainsi que les personnes qui agissent sous l'autorité de son sous-traitant éventuel et ce dernier, ne peuvent pas traiter d'initiative ces données. Si elles le faisaient quand même, elles mettraient en œuvre un traitement de données distinct qui devrait respecter l'ensemble des règles applicables. À défaut, elles encourront les sanctions applicables aux traitements illicites, sans compter l'application des sanctions prévues dans les relations entre le responsable du traitement et son sous-traitant éventuel en cas de violation des obligations qui incombent à ce dernier.

74. Pour garantir la sécurité du traitement de données à caractère personnel, le responsable du traitement doit mettre en œuvre les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, notamment lorsque le traitement comporte des transmissions de données dans un réseau, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite. Ces mesures doivent assurer, compte tenu de l'état de l'art et des coûts liés à leur mise en œuvre, un niveau de sécurité approprié au regard des risques présentés par le traitement et de la nature des données à protéger ¹⁸⁴.

75. Si le responsable du traitement sous-traite en tout ou en partie le traitement de données à caractère personnel, il doit choisir un sous-traitant qui présente des garanties suffisantes au regard des mesures de sécurité technique et d'organisation relatives aux traitements à effectuer et il doit veiller au respect de ces mesures ¹⁸⁵. À cet égard, la sous-traitance doit être régie par un contrat ou

181. Directive/95/46/CE, art. 15 (sauf exceptions).

182. Directive/95/46/CE, art. 16 et 17.

183. Directive/95/46/CE, art. 16.

184. Directive/95/46/CE, art. 17.1. Sur ce point, voyez la Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 2 mai 2007, *Promouvoir la protection des données par les technologies renforçant la protection de la vie privée* (COM(2007)228 final) et les travaux du Comité européen de Normalisation (CEN/TC 251/N01-024, du 17 juin 2001).

185. Directive/95/46/CE, art. 17.2. Un exemple de sous-traitance est celui où un médecin généraliste confie une analyse médicale à un laboratoire spécialisé.

un acte juridique qui lie le sous-traitant au responsable du traitement et qui prévoit notamment que le sous-traitant n'agit que sur la seule instruction du responsable du traitement et que les mesures de sécurité technique et organisationnelles incombent également au sous-traitant ¹⁸⁶. La partie du contrat ou de cet acte juridique relatif à la protection des données et les exigences en termes de sécurité doivent être consignées par écrit ou sous une autre forme équivalente ¹⁸⁷.

76. Dans le cadre des nouveaux systèmes d'information créés ou projetés dans le secteur des soins de santé, la confidentialité et la sécurité des traitements de données à caractère personnel doivent s'envisager à tous les niveaux et ceux-ci doivent interagir pour atteindre le niveau souhaité de confidentialité et de sécurité, notamment pour les systèmes d'information constitués par un produit ou un service qui s'inscrit dans un réseau télématique.

V. Notification

77. Afin d'assurer notamment la transparence du traitement de données à caractère personnel, le responsable du traitement doit le notifier à l'autorité nationale de contrôle avant sa mise en œuvre ¹⁸⁸. Pour rappel, il existe des dérogations et des simplifications à l'obligation de notification, notamment pour certaines catégories de traitements qui ne sont pas susceptibles de porter atteinte aux droits et libertés des personnes concernées et aussi lorsque le responsable du traitement désigne un détaché à la protection des données à caractère personnel ¹⁸⁹.

VI. Risques particuliers et contrôle préalable

78. Lorsqu'un traitement de données à caractère personnel présente des risques particuliers au regard des droits et libertés des personnes concernées et que le responsable du traitement a désigné un détaché à la protection des données, ce dernier procède à l'examen préalable du traitement avant sa mise en œuvre. En cas de doute, le détaché à la protection des données doit consulter l'autorité de contrôle nationale ¹⁹⁰.

186. Directive/95/46/CE, art. 17.3.

187. Directive/95/46/CE, art. 17.4.

188. Directive/95/46/CE, art. 18.1.

189. Directive/95/46/CE, art. 18.2, 18.3, 18.4 et 18.5. Pour le contenu de la notification, voyez l'article 19. La mission du détaché à la protection des données est définie à l'article 18.2 de la Directive : c'est la personne désignée par le responsable du traitement pour assurer d'une manière indépendante l'application interne des règles relatives aux traitements de données à caractère personnel et de tenir un registre des traitements effectués par le responsable du traitement, garantissant de la sorte que les traitements ne sont pas susceptibles de porter atteinte aux droits et libertés des personnes concernées.

190. Directive/95/46/CE, art. 20.2.

VII. Flux transfrontières

79. Les transferts de données à caractère personnel ne peuvent intervenir que si le pays tiers assure un niveau de protection adéquat ¹⁹¹. Lorsque le pays tiers n'assure pas un niveau de protection adéquat, il est possible d'opérer le transfert de données dans toute une série d'hypothèses décrites par la directive dont notamment le consentement indubitable de la personne concernée ¹⁹². Il est également rendu possible lorsque le responsable du traitement offre des garanties suffisantes au regard de la protection de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes ainsi qu'à l'égard des droits correspondants, étant entendu que ces garanties peuvent notamment résulter de clauses contractuelles appropriées ¹⁹³.

VIII. Responsabilité particulière

80. Le responsable du traitement doit réparation à la personne concernée du préjudice qu'elle aurait subi du fait d'un traitement illicite ou de toute action incompatible avec les dispositions nationales prises en application de la directive 95/46/CE ¹⁹⁴. Néanmoins, le responsable du traitement peut être exonéré partiellement ou totalement de cette responsabilité s'il prouve que le fait qui a provoqué le dommage ne lui est pas imputable ¹⁹⁵. Cette précision semble ôter toute utilité à cette responsabilité particulière. En effet, si, par exemple, le sous-traitant ne respecte pas les obligations mis à sa charge, le fait infractionnel peut-il être imputable au responsable du traitement s'il démontre avoir pris toutes les mesures nécessaires ?

IX. Codes de conduites

81. Les associations professionnelles et les autres organisations représentant d'autres catégories de responsables de traitement peuvent soumettre des codes

191. Directive/95/46/CE, art. 25 et s. L'article 25.2 énonce les critères pour apprécier le caractère adéquat du niveau de protection offert par le pays tiers considéré. La Commission européenne peut constater qu'un pays tiers assure un niveau de protection adéquat (art. 25.6). La Commission a déjà pris position à propos de l'Argentine, du Canada, de la Suisse, les États-Unis pour le transfert des données des dossiers passagers, de Guernesey et de l'Île de Man.

192. Voyez : Directive/95/46/CE, art. 26.1.

193. Directive/95/46/CE, art. 26.2. La Commission a publié des clauses contractuelles standardisées, conformément à l'article 26.4 (voyez la décision de la Commission 2001/497/CE du 15 juin 2001 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu de la directive 95/46/CE et la décision 2002/16/CE du 27 déc. 2001 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des sous-traitants établis dans des pays tiers en vertu de la directive 95/46/CE).

194. Directive/95/46/CE, art. 23.1.

195. Directive/95/46/CE, art. 23.2.

de conduite à l'examen de leur autorité de contrôle nationale ¹⁹⁶. De même, les projets de codes communautaires peuvent être soumis au Groupe 29 ¹⁹⁷. Ces autorités vérifient la conformité de ces projets aux règles applicables aux traitements de données à caractère personnel. Dans le cas des codes communautaires approuvés par le Groupe 29, la Commission européenne peut leur assurer une publicité appropriée ¹⁹⁸. Il serait plus qu'opportun que de tels codes soient rédigés dans le secteur des soins de santé au niveau européen.

§ 5. RESPONSABILITÉS ET MÉDICAMENTS DANS LA SANTÉ EN LIGNE

82. Les nouvelles technologies de l'information et de la communication sont fréquemment utilisées pour promouvoir et vendre des médicaments à usage humain, que ce soit via des sites Internet d'information ou via des envois non sollicités de communications électroniques (spamming). Il convient dans ce contexte de rappeler qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans la délivrance d'une autorisation en bonne et due forme ¹⁹⁹ et que les médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté doivent être enregistrés ou autorisés ²⁰⁰. De même, la fabrication d'un médicament sur le territoire d'un État membre est soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation ²⁰¹. Les médicaments sont classés en médicament soumis à prescription médicale et médicament non soumis à prescription médicale ²⁰².

83. S'agissant de leur promotion, il convient de rappeler qu'il est interdit de faire de la publicité pour un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée ²⁰³. Si elle est autorisée, tous les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ²⁰⁴. De même, la publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser son usage rationnel en le présentant de manière objective et sans en exagérer les propriétés et elle ne peut pas être trompeuse ²⁰⁵. Mais la

publicité auprès du public est interdite pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale ou qui contiennent des substances psychotropes ²⁰⁶. Par contre, les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public ²⁰⁷. Toutefois, les États membres ont la possibilité d'interdire sur leur territoire la publicité auprès du public pour des médicaments qui sont remboursables ²⁰⁸. Mais, en tout état de cause, l'industrie ne peut pas réaliser de distribution directe de médicaments au public à des fins promotionnelles ²⁰⁹.

84. Lorsque la publicité d'un médicament est autorisée, elle doit être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament. La publicité doit comporter au moins le nom du médicament ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une substance active. Elle doit aussi comporter les indications indispensables pour un bon usage du médicament et une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur selon le cas ²¹⁰.

85. De même, la publicité auprès du public pour un médicament ne peut comporter aucun élément qui ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance. Elle ne peut pas suggérer que l'effet du médicament est assuré, sans effets indésirables, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament. Elle ne peut pas suggérer que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament. Elle ne peut pas suggérer que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non utilisation du médicament, ce qui ne concerne pas les campagnes de vaccinations. La publicité ne peut pas s'adresser exclusivement ou principalement aux enfants. Elle ne peut pas se référer à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques

196. Directive/95/46/CE, art. 27.1 et 27.2.

197. Directive/95/46/CE, art. 29 et 30.

198. Directive/95/46/CE, art. 27.3.

199. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, art. 6.1.

200. Directive 2001/83/CE, art. 13.1.

201. Directive 2001/83/CE, art. 40.

202. Directive 2001/83/CE, art. 70.

203. Directive 2001/83/CE, art. 87.1.

204. Directive 2001/83/CE, art. 87.2.

205. Directive 2001/83/CE, art. 87.3.

206. Directive 2001/83/CE, art. 88.1. Cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination faites par l'industrie et approuvées par les autorités compétentes de l'État membre. Par ailleurs, voyez aussi C.J.C.E., arrêt du 11 déc. 2003, *Deutscher Apotheker-verband eV c. 0800 Doc Morris NV et Jacques Waterval*, affaire C-322/01 : l'interdiction nationale de faire de la publicité pour la vente de médicaments par correspondance n'est pas conforme à la directive dans la mesure où cette interdiction vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.

207. Directive 2001/83/CE, art. 88.2.

208. Directive 2001/83/CE, art. 88.2.

209. Directive 2001/83/CE, art. 88.6.

210. Directive 2001/83/CE, art. 89.1.

des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicament. Elle ne peut pas assimiler le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation. Elle ne peut pas suggérer que la sécurité ou l'efficacité du médicament serait due au fait qu'il s'agisse d'une substance naturelle. Elle ne peut pas induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse, d'un faux diagnostic. Elle ne peut pas se référer de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison. Enfin, elle ne peut pas utiliser de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des lésions du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci ²¹¹.

6. S'agissant de leur promotion auprès des professionnels, la publicité pour un médicament auprès des personnes habilitées à la prescrire ou à le délivrer doit comporter les informations essentielles compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit et la classification du médicament en matière de délivrance. Les États membres peuvent prévoir que cette publicité comporte le prix de vente ou le tarif indicatif des différentes présentations et les conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale ²¹².

7. Quoiqu'il en soit, les États membres doivent veiller au contrôle adéquat de la publicité pour les médicaments ²¹³ et mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ²¹⁴.

8. Dans ce contexte, les autorités compétentes suspendent, retirent ou modifient l'autorisation de mise sur le marché du médicament lorsqu'il est considéré comme nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions normales d'emploi ou enfin que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir des effets thérapeutiques ²¹⁵. En outre, les États membres doivent prendre toutes les mesures utiles pour que la délivrance du médicament soit interdite et que le médicament soit retiré du marché lorsqu'il est considéré que le médicament est nocif dans des conditions normales d'emploi ou que son effet thérapeutique fait défaut ou que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées ou que le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou que les contrôles sur le médicament et/ou sur les composants et les produits intermédiaires de sa fabrication n'ont pas

été effectuées ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée ²¹⁶.

89. Dans ce contexte, suite à l'affaire Doc Morris, il est acquis qu'une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est exclusivement réservée aux pharmaciens de l'État membre concerné, constitue une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation. Ce genre de mesures est interdit entre les États membres ²¹⁷. Toutefois, l'interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments peut être justifiée pour autant qu'elle ne vise que les médicaments soumis à prescription médicale ²¹⁸. Mais l'interdiction absolue de vente par correspondance n'est pas justifiée en tant qu'elle vise des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale dans l'État membre concerné. Le fait d'importer les médicaments dans un État membre dans lequel ils sont autorisés, alors même qu'une pharmacie établie dans un autre État membre les a précédemment achetés auprès de grossistes établis dans cet État membre d'importation, ne modifie pas cette analyse ²¹⁹.

§ 6. RESPONSABILITÉS ET DOMMAGES CAUSÉS PAR DES PRODUITS DÉFECTUEUX DE LA SANTÉ EN LIGNE

90. Les règles communes relatives à la responsabilité du fait des produits défectueux trouvent à s'appliquer aux produits et services de la santé en ligne. Par conséquent, le producteur ²²⁰ est responsable ²²¹ du dommage ²²² causé par

216. Directive 2001/83/CE, art. 117.

217. Traité instituant la Communauté européenne, art. 28.

218. Conformément à l'article 20 du Traité instituant la Communauté européenne.

219. C.J.C.E., arrêt du 11 déc. 2003, Deutscher Apothekerverband eV c. 0800 Doc Morris NV et Jacques Waterval, affaire C-322/01.

220. Le producteur est le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif (Directive 85/374/CE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, art. 3.1). Cette directive est l'héritière de la Convention européenne sur la responsabilité du fait des produits en cas de lésions corporelles ou de décès du 27 janvier 1977 (Conseil de l'Europe, Série des traités européens, n° 91). Si le producteur ne peut pas être identifié, chaque fournisseur est considéré comme producteur à moins qu'il n'indique à la victime dans un délai raisonnable l'identité du producteur ou de celui qui a fourni le produit (Directive du 25 juillet 1985, art. 3.3) (sur ce point, voyez : C.J.C.E., arrêt du 10 janv. 2006, Skov AEG c. Bilka Lavprisvarehus et Bilka Lavprisvarehus c. Jette Mikkelsen et Michael Due Nielsen, affaire C-402/03).

221. Aucune clause ne peut limiter ou écarter cette responsabilité (Directive du 25 juillet 1985, art. 12).

222. Le dommage est celui causé par la mort ou par des lésions corporelles, celui causé à une chose ou la destruction d'une chose autre que le produit défectueux sous déduction d'une

Directive 2001/83/CE, art. 90.

Directive 2001/83/CE, art. 91.1. Pour les échantillons gratuits, voyez not. l'article 96.

Directive 2001/83/CE, art. 97.

Directive 2001/83/CE, art. 101 et s.

Directive 2001/83/CE, art. 116.

un défaut de son produit ²²³ – ce qui englobe notamment les médicaments, les défibrillateurs cardiaques portables, les appareils de télécommunications pour la télésurveillance, etc. –. Il appartient à la victime (le patient) de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ²²⁴. Si plusieurs personnes sont responsables du même dommage, elles seront solidairement tenues envers la victime (le patient), sans préjudice d'une action récursoire prévue en droit national ²²⁵. Un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de la mise en circulation du produit ²²⁶. Un produit n'est pas défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation postérieurement ²²⁷.

91. Le producteur peut se libérer de cette responsabilité en établissant que, soit ²²⁸ :

- il n'a pas mis le produit en circulation ²²⁹,

franchise de 500 ECUS (à convertir) à condition que la chose soit d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et ait été utilisée par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privés. Ceci ne porte pas préjudice à l'application des dispositions nationales relatives aux dommages immatériels (Directive du 25 juillet 1985, art. 9), pas plus qu'aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive (Directive du 25 juillet 1985, art. 13) (sur l'article 13, voyez : C.J.C.E., arrêt du 25 avril 2002 (5^e ch.), M.V. Gonzalez Sanchez c. Medicina Asturiana SA, affaire C-183/00). A l'exception du dommage immatériel dont la réparation dépend exclusivement des dispositions du droit national et des exclusions résultant des précisions apportées par l'article 9 de la directive en ce qui concerne les dommages causés à une chose, un État membre ne peut pas limiter les types de dommage matériel, résultant de la mort ou de lésions corporelles, ou de dommage causé à une chose ou consistant dans la destruction d'une chose, qui seront réparés.

223. Le produit est tout meuble, même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble. Il désigne également l'électricité (Directive du 25 juillet 1985, art. 2).

224. Directive du 25 juillet 1985, art. 4.

225. Directive du 25 juillet 1985, art. 5.

226. Directive du 25 juillet 1985, art. 6.1.

227. Directive du 25 juillet 1985, art. 6.2.

228. Directive du 25 juillet 1985, art. 7.

229. C.J.C.E., arrêt du 9 février 2006 (1^{er} ch.), Declan O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd et Sanofi Pasteur SA, affaire C-127/04 : un produit est mis en circulation lorsqu'il est sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur et qu'il est entré dans un processus de commercialisation dans lequel il se trouve en l'état offert au public aux fins d'être utilisé ou consommé. C.J.C.E., arrêt du 10 mai 2001, Henning Vedfald c. Arhis Amtskommune, affaire C-203/99 : un produit défectueux est mis en circulation lorsqu'il est utilisé à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation.

- compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement,
- le produit n'a pas été fabriqué pour la vente ou pour toute autre forme de distribution dans un but économique du producteur ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle ²³⁰,
- le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics,
- l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ²³¹,
- s'agissant du fabricant d'une partie composante, le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel la partie composante a été incorporée ou aux instructions données par le fabricant du produit.

92. Lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers, la responsabilité du producteur n'est pas réduite, sans préjudice d'une action récursoire prévue en droit national ²³². Par contre, elle peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime (du patient) ou d'une personne dont la victime est responsable ²³³.

93. L'action en réparation doit être introduite dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle la victime (le patient) a eu ou aurait du avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ²³⁴. En tout état de cause, le droit à la réparation de la victime (du patient) s'éteint au terme d'un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis le produit en circulation, même si celui-ci a causé un dommage, à moins que la victime (le patient) n'ait introduit une procédure judiciaire durant cette période de dix ans ²³⁵.

230. C.J.C.E., arrêt du 10 mai 2001, précité, affaire C-203/99 : l'exonération de responsabilité pour absence d'activité dans un but économique ou d'activité professionnelle ne s'applique pas au cas d'un produit défectueux qui a été fabriqué et utilisé dans le cadre d'une prestation médicale concrète qui est entièrement financée par des fonds publics et pour laquelle le patient ne doit verser aucune contrepartie.

231. Le droit national peut prévoir une exception. Sur ce point, voyez la Directive du 25 juillet 1985, art. 15.1.b.

232. Directive du 25 juillet 1985, art. 8.1.

233. Directive du 25 juillet 1985, art. 8.2.

234. Directive du 25 juillet 1985, art. 10.1.

235. Directive du 25 juillet 1985, art. 11.

94. Un État membre peut prévoir que la responsabilité globale du producteur pour les dommages résultant de la mort ou de lésions corporelles et causés par des produits identiques présentant le même défaut est limitée à un montant qui ne peut pas être inférieur à 70 Millions d'ECUS (à convertir) ²³⁶.

§ 7. MISE EN ŒUVRE DES RESPONSABILITÉS DANS LE CADRE DES PRODUITS ET SERVICES DE LA SANTÉ EN LIGNE

95. La mise en œuvre des responsabilités dans le cadre des produits et services de la santé en ligne requiert de déterminer la juridiction susceptible de connaître du litige (compétence judiciaire internationale) et le droit qui sera appliqué à ce dernier (loi applicable au litige). Ensuite, il faut faire signifier ou notifier la décision avant de la faire exécuter. Il existe à cet égard un ensemble d'instruments juridiques de plus en plus étoffés pour répondre à la mise en œuvre de certaines responsabilités dans un contexte européen. Enfin, outre des actions en cessation collectives, il importe de rappeler les règles relatives au retard dans le paiement des transactions commerciales et l'existence du titre exécutoire européen.

I. Détermination de la compétence judiciaire internationale

96. Héritier de la Convention de Bruxelles du 27 septembre 1968 concernant la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale ²³⁷, le Règlement de Bruxelles I ²³⁸ fixe les critères qui permettent d'attirer une personne physique ou morale devant les juridictions des États membres ²³⁹. La règle de base est la compétence du domicile de la partie défenderesse ²⁴⁰. Autrement dit, c'est devant les juridictions du pays où il a son domicile que le défendeur doit être assigné. Ce principe connaît des exceptions ²⁴¹ notamment en matière contractuelle où la personne peut être

²³⁶. Directive du 25 juillet 1985, art. 16.1.

²³⁷. Sur celle-ci, outre les auteurs historiques, voyez déjà : H. BORN, M. FALLON et J.-L. BOXSTAEL, *Droit judiciaire international, Chronique de jurisprudence 1991-1998*, Bruxelles, Larcier, 2001, Collection « Les dossiers du Journal des Tribunaux », n° 28.

²³⁸. Règlement (CE) n° 44/2001 du Conseil du 22 déc. 2000 concernant la compétence judiciaire, la reconnaissance et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale. Le Règlement ne s'applique pas en matière d'état et de capacité des personnes physiques, de régimes matrimoniaux, de testaments et de successions, ni en matière de faillite, concordats et autres procédures analogues, ni en sécurité sociale ou arbitrage (art. 1).

²³⁹. Pour un premier exposé sur ces critères, voyez déjà : Fr. RIGAUX et M. FALLON, *Droit international privé*, 3^e éd., Précis de la Faculté de droit de l'Université catholique de Louvain, Bruxelles, Larcier, 2005, p. 386 et s.

²⁴⁰. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 2.

²⁴¹. Règlement (CE) n° 44/2001, voyez sur ce point les sections 2 à 7 du chapitre II consacré à la compétence judiciaire.

attirée devant le tribunal du lieu où l'obligation qui sert de base à la demande a été ou doit être exécutée ²⁴², et en matière délictuelle ou quasi-délictuelle devant le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit ou risque de se produire ²⁴³. Les actions en réparation de dommage fondée sur une infraction peuvent être portées devant le tribunal saisi de l'action publique dans la mesure où, selon sa loi, ce tribunal peut connaître de l'action civile ²⁴⁴. Pour les contrats conclus par des consommateurs, ces derniers peuvent assigner leur cocontractant devant les tribunaux de l'État membre où ce cocontractant a son domicile ou devant le tribunal où le consommateur est domicilié ²⁴⁵. Par contre, le consommateur ne peut être assigné que devant les tribunaux de l'État membre où il est domicilié ²⁴⁶.

II. Loi applicable au litige

97. Une fois la juridiction régulièrement saisie d'un litige en matière de produits et services de la santé en ligne, encore faut-il déterminer la loi applicable au litige. Sur ce point, l'harmonisation est en retrait par rapport à celle relative à la compétence judiciaire. En attendant l'aboutissement des propositions de règlement du Parlement européen et du Conseil sur la loi applicable aux obligations contractuelles, c'est toujours la Convention de Rome qui est en vigueur ²⁴⁷. En vertu de celle-ci, le contrat est en principe régi par la loi choisie par les parties ²⁴⁸. À défaut, le contrat sera régi par la loi du pays avec lequel il présente les liens les plus étroits ²⁴⁹.

98. En ce qui concerne le choix de la loi applicable aux contrats qui ont pour objet la fourniture d'objets mobiliers corporels ou de services à un consommateur pour un usage étranger à son activité professionnelle et aux contrats qui sont destinés au financement d'une telle fourniture, il ne peut avoir pour résultat de priver le consommateur de la protection que lui assurent les dispositions impératives de la loi du pays dans lequel il a sa résidence habituelle, dans trois situations ²⁵⁰ :

242. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 5.1.a. Sauf convention contraire, le lieu d'exécution de l'obligation est pour la vente de marchandise le lieu d'un État membre où en vertu du contrat les marchandises ont été ou auraient du être livrées tandis que pour la fourniture de services c'est le lieu d'un État membre où en vertu du contrat les services ont été ou auraient dû être fournis.

243. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 5.3.

244. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 5.4.

245. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 16.1.

246. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 16.2.

247. La dernière version consolidée a été publiée au J.O.C.E., n° C 334 du 30 déc. 2005, p. 0001-0027.

248. Convention de Rome, art. 3.1.

249. Voyez l'article 4 de la Convention de Rome à ce sujet.

250. Convention de Rome, art. 5.2.

- la conclusion du contrat a été précédée dans ce pays d'une proposition spécialement faite ou d'une publicité, et le consommateur a accompli dans ce pays les actes nécessaires à la conclusion du contrat ;
- le cocontractant du consommateur ou son représentant a reçu la commande du consommateur dans ce pays ;
- le contrat est une vente de marchandises et le consommateur s'est rendu de ce pays dans un pays étranger et y a passé la commande, à la condition que le voyage ait été organisé par le vendeur dans le but d'inciter le consommateur à conclure une vente.

99. À défaut de choix de loi applicable, en ce qui concerne le choix de la loi applicable aux contrats qui ont pour objet la fourniture d'objets mobiliers corporels ou de services à un consommateur pour un usage étranger à son activité professionnelle et aux contrats qui sont destinés au financement d'une telle fourniture, ces contrats sont régis par la loi du pays dans lequel le consommateur a sa résidence habituelle, s'ils sont intervenus dans une des trois situations prédécrites ²⁵¹.

100. Cependant, les règles particulières relatives à ces contrats conclus par un consommateur ne s'appliquent pas aux contrats de fourniture de services lorsque les services dus au consommateur doivent être fournis exclusivement dans un pays autre que celui dans lequel le consommateur a sa résidence habituelle ²⁵².

101. La loi applicable désignée en vertu des règles portées par la Convention de Rome concerne l'interprétation du contrat, son exécution, les conséquences de son inexécution, les modes d'extinction des obligations, les prescriptions et déchéances fondées sur l'expiration d'un délai, ainsi que les conséquences de la nullité du contrat ²⁵³.

102. Pour le surplus, c'est-à-dire en-dehors du champ d'application de la Convention de Rome notamment pour la responsabilité quasi-délictuelle, il est renvoyé aux règles de conflit de lois applicables devant la juridiction saisie ²⁵⁴, sans préjudice de l'impact des règles européennes esquissées ci-avant.

251. Convention de Rome, art. 5.3.

252. Convention de Rome, art. 5.4.

253. Le domaine de la loi applicable est décrit à l'article 10 de la Convention de Rome.

254. Sur la question des conflits de loi en droit européen et sur celle relative au droit applicable dans la société de l'information, voyez déjà : S. FRANCO, « Vers un droit proprement communautaire des conflits de lois ou de juridictions », in *Une Constitution pour l'Europe, Réflexions sur les transformations du droit de l'Union européenne*, Bruxelles, Larcier, 2004, pp. 239-304 ; « Internet : Un monde sans frontière ? La loi applicable aux contrats conclus sur Internet », *Revue Ubiquité* (maintenant R.D.T.I.), 2000, pp. 47-69.

III. Reconnaissance et exécution des décisions

103. Toutes les décisions prises dans un État membre sont reconnues dans les autres États membres sans qu'il soit nécessaire de recourir à aucune procédure, sauf en cas de contestation ²⁵⁵.

104. De même, les décisions rendues dans un État membre, et qui y sont exécutoires, peuvent être mises à exécution dans un autre État membre après y avoir été déclarées exécutoires sur requête de toute partie intéressée ²⁵⁶.

IV. Signification et notification des décisions

105. Dès que vous avez obtenu une décision judiciaire, même celle relative à un produit ou à un service la santé en ligne, vous pouvez la faire signifier dans un autre État membre si l'adresse du destinataire est connue ²⁵⁷. Concrètement, vous remettez la décision judiciaire à l'organe compétent au sein de votre État pour transmettre les actes judiciaires aux fins de signification ou de notification dans un autre État membre. Cette « entité d'origine » ²⁵⁸ transmet l'acte judiciaire à l'entité requise, c'est-à-dire à l'organe compétent dans l'autre État membre pour recevoir l'acte judiciaire provenant d'un autre État membre ²⁵⁹. L'entité requise procède ou fait procéder à la signification ou à la notification de l'acte ²⁶⁰.

106. En cas de circonstances exceptionnelles, vous pouvez utiliser la voie consulaire ou diplomatique pour transmettre l'acte judiciaire à signifier ou à notifier ²⁶¹ et les agents diplomatiques ou consulaires peuvent être habilités à procéder à la signification ou à la notification de cet acte judiciaire aux personnes résidant sur le territoire d'un autre État membre ²⁶².

255. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 33 et s. Il s'agit d'assurer la libre circulation des jugements dans la mesure nécessaire au bon fonctionnement du marché intérieur.

256. Règlement (CE) n° 44/2001, art. 38 et s.

257. Règlement (CE) n° 1348/2000 du Conseil du 29 mai 2000 relatif à la signification et à la notification dans les États membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile et commerciale (art. 1.2). Voyez aussi le Règlement (CE) n° 1206/2001 du Conseil du 28 mai 2001 relatif à la coopération entre les juridictions des États membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale.

258. Règlement (CE) n° 1348/2000, art. 2.1.

259. Règlement (CE) n° 1348/2000, art. 2.2. Chaque État membre désigne également une entité centrale (art. 3).

260. Règlement (CE) n° 1348/2000, art. 7.1.

261. Règlement (CE) n° 1348/2000, art. 12.

262. Règlement (CE) n° 1348/2000, art. 13. Un État membre peut s'opposer à l'usage de cette faculté.

107. Chaque État membre peut également prévoir que la signification ou la notification d'un acte judiciaire à une personne résidant dans un autre État membre se fera directement par la poste ²⁶³.

108. Enfin, rien n'interdit de s'adresser directement aux autorités compétentes dans l'État requis pour faire procéder à la signification ou à la notification d'un acte judiciaire par toute personne intéressée à une instance judiciaire ²⁶⁴.

V. Actions en cessation collectives

109. Les organismes publics indépendants et les organisations privées qui ont pour objet la protection des intérêts collectifs des consommateurs ²⁶⁵ se voient reconnaître le droit d'intenter des actions en cessation pour faire cesser ou interdire toute infraction, à obtenir la prise de mesures afin d'éliminer les effets persistants de l'infraction, et, le cas échéant, à faire condamner la partie adverse une somme pour garantir l'exécution de la décision à intervenir ²⁶⁶.

VI. Retard dans le paiement des transactions commerciales

110. Afin de lutter contre le retard dans le paiement ²⁶⁷ des transactions commerciales ²⁶⁸, des intérêts sont dus le jour qui suit la date de paiement ou la fin du délai de paiement fixée dans le contrat. À défaut d'une telle date ou

263. Règlement (CE) n° 1348/2000, art. 14. Cette faculté peut être subordonnée au respect de certaines conditions dans l'État de réception.

264. Règlement (CE) n° 1348/2000, art. 15. Tout État membre peut faire savoir qu'il s'oppose à la signification ou à la notification d'actes judiciaires de cette manière.

265. Dans le cadre des directives énumérées dans l'annexe à la Directive 98/27/CE du Parlement et du Conseil du 19 mai 1998 relative aux actions en cessation en matière de protection des intérêts des consommateurs. Les directives pertinentes en l'espèce sont celles relatives aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur (directive 2005/29/CE), concernant la protection des consommateurs dans le cas des contrats négociés en-dehors des établissements commerciaux (directive 85/577/CE), concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain (directive reprise dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain), concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs (directive 93/13/CE), concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance (directive 97/7/CE), sur certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation (directive 1999/44/CE), relative à certains aspects des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique ») (directive 2000/31/CE), et relative aux services dans le marché intérieur (directive 2006/123/CE).

266. Directive 98/27/CE, art. 1, 2 et 3.

267. Directive 2000/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 concernant la lutte contre le retard de paiement dans les transactions commerciales, art. 2.2 : le retard de paiement est tout dépassement des délais, contractuels ou légaux, en matière de paiement.

268. Directive 2000/35/CE, art. 2.1 : la transaction commerciale est toute transaction entre des entreprises ou entre des entreprises et les pouvoirs publics qui conduit à la fourniture de marchandises ou à la prestation de services contre rémunération.

d'un tel délai, les intérêts sont automatiquement dus sans rappel trente jours à partir de la date de la réception de la demande de paiement – généralement une facture –. Si la date de réception de la facture est incertaine, le délai court à dater de la réception de la marchandise ou de la prestation de service. Le créancier est en droit de réclamer au débiteur un dédommagement raisonnable pour tous les frais de recouvrement encourus suite au retard de paiement ²⁶⁹. Il doit également pouvoir obtenir un titre exécutoire dans les nonante jours après l'introduction d'une procédure judiciaire en ce sens, en l'absence de contestation portant sur la dette ou des points de procédures ²⁷⁰.

VII. Titre exécutoire européen

111. En ce qui concerne les créances incontestées ²⁷¹, la décision judiciaire certifiée en tant que titre exécutoire européen dans l'État membre d'origine ²⁷², est reconnue et exécutée ²⁷³ dans les autres États membres sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une déclaration constatant sa force exécutoire et sans qu'il soit possible de contester sa reconnaissance ²⁷⁴.

CONCLUSIONS

112. Il ressort de ce bref panorama que le droit européen fournit un cadre juridique général et spécifique aux soins de santé, qui couvre la majeure partie des problèmes que les produits et services de la santé en ligne sont susceptibles de connaître.

269. Voyez l'ensemble des détails à l'article 3 de la Directive 2000/35/CE.

270. Directive 2000/35/CE, art. 5. Ce délai ne tient pas compte des délais requis pour la signification ou la notification de la décision.

271. Règlement (CE) n° 805/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 portant création d'un titre exécutoire européen pour les créances incontestées, art. 3 pour la notion de créance incontestée. Ce règlement ne concerne pas les matières fiscales, douanières ou administratives, ni la responsabilité de l'État pour des actes ou omissions commis dans l'exercice de la puissance publique. Comme d'habitude, il ne concerne pas l'état et la capacité des personnes physiques, les régimes matrimoniaux, les testaments et les successions, les faillites, concordats et procédures analogues, la sécurité sociale, ni l'arbitrage (art. 2). Sur le titre exécutoire européen, voyez déjà : J.-Fr. VAN DROOGHENBROECK et St. BRIJS, *Un titre exécutoire européen*, Bruxelles, Larcier, 2006, Collection « Les dossiers du Journal des Tribunaux », n° 53 ; J.-Fr. VAN DROOGHENBROECK, « La pratique judiciaire au défit du titre exécutoire européen », in *Espace judiciaire européen – Acquis et enjeux en matière civile*, Bruxelles, Larcier, 2006, pp. 78-121.

272. Pour obtenir la certification par la juridiction d'origine, voyez les conditions décrites à l'article 6 du Règlement (CE) n° 805/2004 et la délivrance du certificat à l'article 9. Les articles 12 et s. posent les normes minimales applicables aux procédures relatives aux créances incontestées, pour pouvoir certifier la décision.

273. Sur l'exécution du titre exécutoire européen, voyez les articles 20 et s. du Règlement (CE) n° 805/2004.

274. Règlement (CE) n° 805/2004, art. 5. Il n'est donc plus requis de solliciter l'exequatur de la décision.

Ainsi, s'agissant de la fabrication et la mise sur le marché et en service des produits et services de la santé en ligne, il convient de prendre en considération les règles relatives :

- à la sécurité générale des produits,
- aux substances dangereuses,
- aux déchets d'équipements électriques et électroniques,
- aux équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications,
- à la compatibilité électromagnétique,
- à la tension électrique,
- aux dispositifs médicaux,
- et aux rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

S'agissant de la promotion et de la vente de produits et services de la santé en ligne, les règles suivantes doivent être respectées en matière de :

- pratiques commerciales déloyales au détriment du consommateur,
- publicité entre professionnels,
- contrat conclu à distance et en-dehors de l'établissement du commerçant,
- clauses abusives,
- de signature électronique,
- et de conformité du bien livré.

Des règles uniformisées existent pour la responsabilité du fait des produits effectueux qui sont également applicables dans le contexte des produits et services de la santé en ligne.

De leur côté, les traitements de données à caractère personnel obéissent à des règles propres qui font naître une série de responsabilités spécifiques en termes de :

- licéité des traitements,
- d'obligation au secret pour les données médicales,
- de respect des droits d'information, d'accès et d'opposition de la personne concernée,
- de confidentialité et de sécurité des traitements de données,
- de notification des traitements de données à l'autorité nationale de contrôle,
- de détection des traitements de données susceptibles de présenter des risques particuliers pour les droits et libertés des personnes concernées,
- de flux transfrontières,
- et de responsabilité propre du responsable du traitement pour les dommages causés par la violation des règles applicables aux traitements de données à caractère personnel, même s'il est permis de douter de l'efficacité de celle-ci.

Ensuite, il faut tenir compte de la qualification des services de la santé en ligne au regard des règles relatives aux services dans le marché intérieur et au regard des règles relatives aux services de la société de l'information, principalement en termes de libre circulation des services et des prestataires au sein du marché unique.

Enfin, la mise en œuvre des responsabilités dans le cadre des produits et services de la santé en ligne requiert la détermination de la compétence internationale des juridictions et de la loi applicable au litige. Plusieurs règles régissent la signification ou la notification des décisions à intervenir ainsi que leur exécution au sein du marché unique, sans omettre les situations particulières des actions en cessation collectives, le retard dans le paiement des transactions commerciales et l'existence du titre exécutoire européen.

113. Au terme de ce panorama, la question qui subsiste est pourquoi la Commission européenne et les acteurs de la santé en ligne semblent tous considérer que ce cadre juridique n'est pas satisfaisant pour les produits et services de la santé en ligne. Ce n'est assurément pas par manque de règles applicables, même s'il existe des lacunes à combler en termes de responsabilité au sens strict (*liability*) des prestataires de services, de précision des qualités requises des produits et services de la santé en ligne, de « libre circulation » des « prestations médicales », et de réglementation des infrastructures télématiques dans le secteur des soins de santé ²⁷⁵. À mon sens, c'est plutôt la masse des règles à mettre en œuvre pour créer et promouvoir un produit ou un service de la santé en ligne qui constitue le véritable problème. Autrement dit, si les grandes entreprises n'éprouvent pas de réelles difficultés pour maîtriser ce cadre normatif, il est par contre illusoire de penser que le patient ou une petite ou moyenne entreprise disposent ou disposeront des ressources nécessaires à cet effet, sans parler du secteur non marchand qui est dominant dans ce secteur. Par conséquent, ce qui est vraiment en jeu, c'est l'accès au droit et à la connaissance juridique. Et dès lors qu'il n'est pas souhaitable de modifier les règles applicables sauf à les améliorer ou les préciser, il faut songer à des modes de diffusion et d'explicitation des normes applicables ainsi qu'à des procédés visant à expliquer leur mise en œuvre, à l'instar d'enseignements spécialement consacrés aux produits et services de la santé en ligne, et à des lignes de conduites génériques pour chaque produit ou service considéré. En outre, il ne serait pas inutile de songer à autoriser le patient à pouvoir attirer le prestataire devant le domicile de l'État membre où il réside, de ne permettre l'assignation du patient que devant une juridiction de l'État membre

275. Sur ce point, voyez les résultats de l'étude commandée par la Commission européenne « Legally eHealth », réunissant un consortium mené par EHMA et regroupant SILBER STRATEGIES et le CRID, sous la direction de Petra WILSON et Céline VAN DOSSELAER.

où il réside, et de prévoir la constitution d'une garantie privée ou publique au niveau européen qui couvrirait tous les dommages susceptibles d'advenir dans le cadre de la santé en ligne, pour ne pas soumettre le patient à l'aléa de l'insolvabilité du prestataire de services.